

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274211
申請技術名	通院集団精神療法
申請団体名	日本精神科病院協会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	006
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	適応疾患の拡大、対象者の拡大
提案の概要	通院集団精神療法の人数の制限と、期限は撤廃し、週2回を限度として1日350点への引き上げを要望する。対象は本人に加え家族を含める。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者以外の患者（統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害、心因反応、児童・思春期精神疾患、パーソナリティ障害、精神症状を伴う脳器質性障害等）について、6か月に限り週2回を限度として算定する。通院集団精神療法と同一日に行う他の精神科専門療法は、所定点数に含まれるものとする。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	通院集団精神療法については、特に統合失調症においては厚生労働省精神神経疾患研究「統合失調症の治療およびリハビリテーションガイド作成とその実証的研究」においても10～15人を対象とした有用性が報告され、また感情障害、アルコール依存症にも有用性が確立されている。さらに、慢性期にも有効であるため、6ヶ月の制限について撤廃の必要である。精神疾患には家族の影響が極めて大きく、家族に対して通院集団精神療法を通して疾患の改善、再発の予防に大きな効果が期待できる。
点数等を見直した場合	見直し前 270 見直し後 350
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	通院集団精神療法については、特に統合失調症においては厚生労働省精神神経疾患研究「統合失調症の治療およびリハビリテーションガイド作成とその実証的研究」においても10～15人を対象とした有用性が報告されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年6月一ヶ月間の全国での通院集団精神療法の実施件数が2687件であるので、年間約32000件が実施されている。6ヶ月の制限がなくなると年間で2倍の実施が予想されるため年間64000件となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 12,000 後の人数(人) 12,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 32,000 後の回数(回) 64,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	集団精神療法は海外では20世紀初めより実施されており、日本においても戦後から多くの精神科医療機関で実施されて実績をあげている。また、日本精神神経学会、日本集団精神療法学会等において盛んに研究発表されており、今後もさらなる発展が期待できる技術である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 精神的科を標榜している保険医療機関である。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 精神科を担当する医師及び1人以上の精神保健福祉士又は臨床心理技術者等により構成される2人以上の者が行った場合に限り算定する。 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 1,076,000,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 年間約32000件の実施があり、6ヶ月の制限を撤廃したことにより現在の2倍の実施数が見込まれる。よって64000件×350点-32000件×270点で約1.4億円の医療費増になる。しかし、5人に1人の再発が抑えられる。1クール平均6回であるので年間32000件の1/6で約5000名が対象者とし、その再入院が5人に1人減少するならば、1000人の約3ヵ月分の入院費約13億円が削減となり、差引11.6億円減少する。 医師1名、精神保健福祉士等1名が準備を含め1回あたり2時間分程度の時間を要し、その人件費は約30,000円その他の経費を加えると約50,000円の費用がかかり、1クール平均15名実施したとすると患者1名につき3,500円、年間実施件数32,000件に対し約1億2000万円の費用がかかるが、現在の診療報酬270点では8600万円に過ぎず、約3400万円の不足となる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 その他 技術名 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274211

申請技術名	通院集団精神療法
申請団体名	日本精神科病院協会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特に無し。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274212
申請技術名	入院生活技能訓練療法
申請団体名	日本精神科病院協会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	1008
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	入院患者に対して、認知行動療法の理論と技法に基づき、服薬習慣、再発徴候への対処技能、基本生活技能、対価関係保持能力等の確保をもたらすことにより、病状の改善と社会生活機能の回復を図る治療法である。 期間を撤廃し、点数を増点する。 100点（6ヵ月以内）、75点（6ヵ月超）→150点 「当該療法に従事する看護師、准看護師及び看護補助者が従事する時間については、入院基本料等の施設基準における看護職員の数に算入できない。」内容については、不合理であり撤廃すべきである。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い - 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	(1) 入院生活技能訓練療法とは、入院中の患者であって精神疾患を有するものに対して、行動療法の理論に裏付けられた一定の治療計画に基づき、観察学習、ロールプレイ等の手法により、服薬習慣、再発徴候への対処技能、着衣や金銭管理等の基本生活技能、対人関係保持能力及び作業能力等の獲得をもたらすことにより、病状の改善と社会生活機能の回復を図る治療法をいう。 (2) 精神科を標榜している保険医療機関において、経験のある2人以上の従事者が行った場合に限り算定できる。この場合、少なくとも1人は、看護師、准看護師又は作業療法士のいずれかとし、他の1人は精神保健福祉士、臨床心理技術者又は看護補助者のいずれかとする必要がある。なお、看護補助者は専門機関等による生活技能訓練、生活療法又は作業療法に関する研修を修了したものでなければならない。 (3) 対象人数及び実施される訓練内容の種類にかかわらず、患者1人当たり1日につき1時間以上実施した場合に限り、週1回を限度として算定できる。 (4) 1人又は複数の患者を対象として行った場合に算定できるが、複数の患者を対象とする場合は、1回に15人を限度とする。ただし、精神症状の安定しない急性期の精神疾患患者は、対象としない。 (5) 当該療法に従事する作業療法士は、精神科作業療法の施設基準において、精神科作業療法に専従する作業療法士の数には算入できない。また、当該療法に従事する看護師、准看護師及び看護補助者が従事する時間については、入院基本料等の施設基準における看護職員の数に算入できない。 (6) 入院生活技能訓練療法を実施した場合はその要点を個々の患者の診療録に記載する。 (7) 入院生活技能訓練療法と同一日に行う他の精神科専門療法は、別に算定できない。 (8) 当該療法に要する消耗材料等については、当該保険医療機関の負担とする。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	入院生活技能訓練療法の理論は、行動療法、社会的学習理論、統合失調症の疾患モデルから構成される。精神疾患の再発は、生活上のストレスが患者の対処機能を凌駕することが理由のひとつに挙げられているが、入院生活技能療法による対処能力や力量の向上は、防御因子を強め、転帰の改善を図ることができる。従来の研究から、再発を防止し長期に良好な状態を維持するためには、個人精神療法や家族療法等の他の治療法を組み合わせる必要があるが、多くの研究から入院生活技能訓練療法は、社会生活機能と社会生活の機能向上に寄与し、社会復帰促進と再発に伴う再入院の予防に効果があることが示されている。「入院生活技能訓練療法と同一日に行う他の精神科専門療法は、別に算定できない。」という項目は撤廃すべきである。精神障害者の新規入院患者のうち約6割は、3ヵ月未満で、約9割は、1年未満で退院している状況である。新規入院患者の1割が1年以上入院する患者で4.7万人いて一方、1年以上の長期入院患者が約20万人おり、退院する1年以上の入院者は4.8万人と1年以上入院者の数の動きがない状況である。今後の方向性として、現在の長期入院者の地域移行の取り組みを推進するにあたって社会生活機能の回復と病状の改善は必須である。以上の観点から期限によって点数を減らすのではなく、期間に関係なく評価されるべきである。また、「当該療法に従事する看護師、准看護師及び看護補助者が従事する時間については、入院基本料等の施設基準における看護職員の数に算入できない。」内容については、不合理である。
点数等の見直しの場合	見直し前 1 入院の日から起算して6月以内の期間に行った場合 100点 2 入院の日から起算して6月を超えた期間に行った場合 75点 注1 入院中の患者について、週1回を限度として算定する。 2 入院生活技能訓練療法と同一日に行う他の精神科専門療法は、所定点数に含まれるものとする。
	見直し後 150点 注1 入院中の患者について、週1回を限度として算定する。
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	従来の研究から、再発を防止し長期に良好な状態を維持するためには、個人精神療法や家族療法等の他の治療法を組み合わせる必要があるが、多くの研究から入院生活技能訓練療法は、社会生活機能と社会生活の機能向上に寄与し、社会復帰促進と再発に伴う再入院の予防に効果があることが示されている。

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		なし
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	-
	後の人数(人)	-
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	(7,866+44,901)回×12ヶ月=633,204回
	後の回数(回)	(7,866+44,901)回×12ヶ月=633,204回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		なし
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に無し。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特に無し。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	+
	金額(円)	451,305,000円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	(7,866+44,901)回×12ヶ月×150点×10円/点=949,80,6000円…④ ④-③=451,305,000円
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	平成25年社会医療診療行為別調査より算出 7,866回×12ヶ月×100点×10円/点=94,362,000…① 44,901回×12ヶ月×75点×10円/点=404,109,000円…② ①+②=498,501,000円…③
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	-
	技術名	無し。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特に無し。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274212

申請技術名	入院生活技能訓練療法
申請団体名	日本精神科病院協会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特に無し。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274213
申請技術名	精神科退院前訪問指導料
申請団体名	#N/A
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I011-2
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 1-A
提案の概要	精神科退院前訪問指導料は、複数職種共同指導の評価がなされているが、管理栄養士、薬剤師、准看護師の共同指導は認められていない。 精神科退院前訪問指導において、管理栄養士、薬剤師、准看護師の関与は有用性が高いことから、この3職種においても算定可能としてもらいたい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者 精神科を標榜する保健医療機関に入院している精神疾患を有する者 ・技術内容 対象患者の円滑な退院のため、医師の指示を受けて保険医療機関の保健師、看護師、作業療法士又は精神保健福祉士が患者又は精神障害者施設、小規模作業所等を訪問し、患者の病状、生活環境及び家族関係等を考慮しながら、患者又は家族等の退院後患者の看護や相談に当たる者に対して、必要に応じて障害福祉サービス事業所及び相談支援事業者等と連携しつつ、退院後の療養上必要な指導や、在宅療養に向けた調整を行った場合に算定する。 ・点数や算定の留意事項 1 当該入院期間中3回(入院期間が6月を超えると見込まれる患者については6回)算定 380点 2 看護師、精神保健福祉士等が共同して訪問指導を行った場合には、320点を所定点数に加算する 3 精神科退院前訪問指導を行った場合には、指導内容の要点を診療録等に記載する等
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	精神科退院前訪問指導において、管理栄養士、薬剤師、准看護師の関与は有用性が高いことから、この3職種においても算定可能としてもらいたい。
点数等の見直しの場合	見直し前 380点 見直し後 380点(変更なし)
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	再発は患者の社会復帰を遅らせ、社会的には治療費を増加させることから、退院前訪問指導の再発予防効果は大きく、本技術を更に普及させることは重要である。3職種の追加は医療技術提供の質を高め、精神科の看護師不足の対策にも効果がある。 ・管理栄養士 精神疾患を有する患者には、食生活の乱れによる糖尿病等が多く、退院後における食生活の指導が患者又は家族等に必要である ・薬剤師 精神疾患を有する患者に対する服薬コンプライアンスは退院後の社会生活維持に重要である。退院前に薬剤師から患者又は家族等に薬剤指導を行う意義は大きく、必要である。 ・准看護師 退院後の療養上必要な指導や在宅療養に向けた調整は、看護師のみならず、准看護師でも十分可能であり、精神科の看護師不足の対策にも効果がある。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別調査(H25.6審査分) 精神科退院前訪問指導料 2,119件より 難関実施回数は、2,119件×12ヶ月＝25,428回 年間対象患者数や年間実施回数は、上記3職種の算定が可能となっても変化しないと考えられる。
年間対象患者数の変化	前の人数(人) - 後の人数(人) -
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 25,428 後の回数(回) 25,428
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	特になし
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
	精神科を標榜する保健医療機関である
	特になし
	医師の指示を受けて保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、薬剤師、管理栄養士、作業療法士又は精神保健福祉士が訪問し、指導を行った場合に算定できる

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円) +
・予想される当該技術に係る医療費	0
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 不変
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 不変
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 -
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	無し。
⑩その他	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし 無し。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274213

申請技術名	精神科退院前訪問指導料
申請団体名	#N/A

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特に無し。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274214
申請技術名	通院・在宅精神療法(通院精神療法)
申請団体名	日本精神科病院協会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I002
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	病院における通院精神療法口の点数引き上げ (1)30分以上 400点⇒500点 (2)30分未満 330点 ⇒ 350点

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者は外来患者であって、統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害、心因反応、児童・思春期精神疾患、パーソナリティ障害、精神症状を伴う脳器質性障害等のため社会生活を営むことが著しく困難なものの。それに対して、精神科を担当する医師が一定の治療計画のもとに危機介入、対人関係の改善、社会適応能力の向上を図るための指示、助言等の働きかけを継続的に行う治療方法である。																																	
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	30分以上の通院精神療法は認知行動療法(500点)と同等に評価すべきである。また、長期間不当に存在していた精神科病院と診療所における点数格差は、平成22年度改定での診療所点数の引き下げで解消されたにすぎない。しかし、医療観察法における指定通院医療機関の殆どが精神科病院であり、入院に関わる判断や他医療機関への対診を求められるなど、精神科病院での通院精神療法はより高度の技術を要するだけ評価される必要がある。																																	
点数等の見直しの場合	<table border="0"> <tr> <td>見直し前</td> <td>30分以上 400点、30分未満 330点</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>30分以上 500点、30分未満 350点</td> </tr> </table>	見直し前	30分以上 400点、30分未満 330点	見直し後	30分以上 500点、30分未満 350点																													
見直し前	30分以上 400点、30分未満 330点																																	
見直し後	30分以上 500点、30分未満 350点																																	
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	近年様々な技法による精神療法の有効性が実証されるなか、良質の精神療法は認知行動療法と同等の有効性をもつことを示すメタ解析も広く知られるところである(Cognitive-behavioral therapy versus other therapies: Redux, T.P.Baardseth, 201)。																																	
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	H25年 社会診療行為別調査より <table border="0"> <tr> <td></td> <td>回数</td> <td>点数</td> </tr> <tr> <td>(1) 通院・在宅精神療法</td> <td>30分以上 251440</td> <td>100576000</td> </tr> <tr> <td>(2) 通院・在宅精神療法</td> <td>30分未満 3317188</td> <td>1094672040</td> </tr> </table> <table border="0"> <tr> <td>回数</td> <td>病診比率</td> <td>月</td> <td>年間実施回数</td> </tr> <tr> <td>(1) 251440</td> <td>× 0.35</td> <td>× 12</td> <td>= 1056048</td> </tr> <tr> <td>(2) 3317188</td> <td>× 0.36</td> <td>× 12</td> <td>= 14330252.16</td> </tr> </table> <table border="0"> <tr> <td>・年間対象患者数の変化</td> <td>前の人数(人)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>後の人数(人)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>・年間実施回数の変化等</td> <td>前の回数(回)</td> <td>30分以上1056048 30分未満14330252.16</td> </tr> <tr> <td></td> <td>後の回数(回)</td> <td>30分以上1056048 30分未満14330252.16</td> </tr> </table>		回数	点数	(1) 通院・在宅精神療法	30分以上 251440	100576000	(2) 通院・在宅精神療法	30分未満 3317188	1094672040	回数	病診比率	月	年間実施回数	(1) 251440	× 0.35	× 12	= 1056048	(2) 3317188	× 0.36	× 12	= 14330252.16	・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	-		後の人数(人)	-	・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	30分以上1056048 30分未満14330252.16		後の回数(回)	30分以上1056048 30分未満14330252.16
	回数	点数																																
(1) 通院・在宅精神療法	30分以上 251440	100576000																																
(2) 通院・在宅精神療法	30分未満 3317188	1094672040																																
回数	病診比率	月	年間実施回数																															
(1) 251440	× 0.35	× 12	= 1056048																															
(2) 3317188	× 0.36	× 12	= 14330252.16																															
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	-																																
	後の人数(人)	-																																
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	30分以上1056048 30分未満14330252.16																																
	後の回数(回)	30分以上1056048 30分未満14330252.16																																

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	精神科医療の土台として、世界中で確立されている。 精神科を標榜する保険医療機関(病院) 精神科を担当する病院医師 5分超の時間を掛けて精神療法を実施すること
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	転移・逆転移等の医師・患者関係における心理力動現象が生じるが、治療の転機ともなり得る。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に無し。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 プラス又はマイナス 金額(円)	+ 3,922,098,432 年間実施回数 点 円 医療費 (1) $1056048 \times 500 \times 10 = 5280240000$ (2) $14330252.16 \times 350 \times 10 = 50155882560$ イ ロ 年間実施回数 点 円 医療費 (1) $1056048 \times 400 \times 10 = 4224192000$ (2) $14330252.16 \times 220 \times 10 = 31526554752$
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 区分 番号 技術名	その他 - 無し。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特に無し。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274214

申請技術名	通院・在宅精神療法(通院精神療法)
申請団体名	日本精神科病院協会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特に無し。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274215
申請技術名	通院・在宅精神療法の時間外・休日・深夜加算
申請団体名	日本精神科病院協会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I002
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	精神疾患の5疾病5事業に伴う地域医療への貢献
提案の概要	精神科医療は入院収容から地域生活支援に治療の目的が変化し、地域で生活する精神疾患患者への目細かなかわりによって、症状の改善と、地域社会での生活を続け、再入院を防止するため重要な手段となる。 現在、常時、外来患者に対応できる体制を必要とされる診療報酬項目は、精神科救急入院料等であるが、常時、診察の体制はとれなくても、休日・時間外で診察する機会は、患者の社会復帰が進むに従って増加してきている。保険医療機関が表示する診療時間以外の時間、休日または深夜においてI002 通院・在宅精神療法を行った場合は、時間外加算では所定定数に100分の50、休日および深夜加算では100分の100をそれぞれ加算する。医師が必要と認める場合は、同一週に通院・在宅精神療法を3回を限度に算定することができる。ただし当該加算をした場合は、診療報酬明細書に急病等やむを得ない事由の症状を記載すること。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	通院・在宅精神療法とは、入院中の患者以外の患者であって、統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害（アルコール依存症等をいう）、心因反応、児童・思春期精神疾患、パーソナリティ障害、精神症状を伴う脳器質性障害等（以下この項において「対象精神疾患」という）又は対象精神疾患に伴い、知的障害、認知症、心身症及びてんかんのため社会生活を営むことが著しく困難なもの（患者の著しい病状改善に資すると考えられる場合にあっては当該患者の家族）に対して、精神科を担当する医師（研修医を除く）が一定の治療計画のもとに危機介入、対人関係の改善、社会適応能力の向上を図るための指示、助言等の働きかけを継続的に行う治療方法をいう。
②再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）		初診料、再診料に対する時間外加算は、主として、保険医療機関が診療応需の態勢を解いた後において、急病等やむを得ない事由により診療を求められた場合には再び診療を行う態勢を準備しなければならないことを考慮して設けられているものである。精神科における急病等やむを得ない事由は、極めて緊急性を要する対応が求められる場合（強い自殺念慮・自殺企図・多動興奮状態・現実検討能力に欠け自己統御能力の低下した状態・周囲との意志の疎通や内的葛藤の処理が障害されやすいことに起因する問題行動等）が常にある。近年精神疾患の疾病構造の変化で人格障害、ストレス関連障害、うつ病関連障害が増加し24時間の対応が国民の安心のため求められている。上記の状態での通院・在宅精神療法は不可欠且つ極めて有効な治療法である、とともに、精神科医にとって極めて手のかかる、また精神的エネルギーを消耗する診療行為であり、適切な手当が必要である。
点数等を見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	時間外加算では所定定数に100分の50、休日および深夜加算では100分の100をそれぞれ加算する。
再評価の根拠・有効性	- 治療率、死亡率、QOLの改善等 - 学会のガイドライン等	精神科における急病等やむを得ない事由は、極めて緊急性を要する対応が求められる場合（強い自殺念慮・自殺企図・多動興奮状態・現実検討能力に欠け自己統御能力の低下した状態・周囲との意志の疎通や内的葛藤の処理が障害されやすいことに起因する問題行動等）が常にある。近年精神疾患の疾病構造の変化で人格障害、ストレス関連障害、うつ病関連障害が増加し24時間の対応が国民の安心のため求められている。上記の状態での通院・在宅精神療法は不可欠且つ極めて有効な治療法である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		H25年 社会診療行為別調査より算定回数 初診料 時間外加算 110062 再診料 時間外加算 129265 合計 239327 H25年医療施設調査より 外来患者のうち4%が精神科 $239327 \text{回} \times 4\% \times 12 \text{月} = 117620 \text{ (年間実施回数: 年間対象患者数)}$ H25年 社会診療行為別調査より算定回数 初診料 休日加算 527837 初診料 深夜加算 154075 再診料 休日加算 124153
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	0
	後の人数(人)	時間外加算117620/休日・深夜加算406893
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	0
	後の回数(回)	時間外加算117620/休日・深夜加算406893

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	精神科を標榜する保健医療機関の精神科を担当する医師が行うので成熟度、難易度は高い 精神科を標榜している保険医療機関である。 保険医療機関が表示する診療時間以外の時間、休日または深夜において1002 通院・在宅精神療法を行った場合は、時間外加算では所定定数に100分の50、休日および深夜加算では100分の100をそれぞれ加算する。 例外的に患者の都合による乱用に対する適切な指導が必要と思われる。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスクは殆ど伴わない。勤務医負担の軽減となる。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) + 6,659,557,312 時間外加算 (350+200+165)〈点〉×117620〈年間実施回数〉×10〈円〉=840984898〈円〉 休日・深夜加算 (700+400+330)〈点〉×406893〈年間実施回数〉×10〈円〉=5818572414〈円〉 合計 940094898+5818572414=6659557312/円 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 0
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 - 無し。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特に無し。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特に無し。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274215

申請技術名	通院・在宅精神療法の時間外・休日・深夜加算
申請団体名	日本精神科病院協会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特に無し。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274216
申請技術名	特定薬剤副作用評価加算
申請団体名	日本精神科病院協会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I001,I002
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	抗精神病薬服用患者に薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSを用いた評価を行い、薬物療法の適正化を行う技術。現在、外来診療での算定に限られているが、これを入院3ヶ月以内の入院精神療法 I 実施時にも適応拡大する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：統合失調症、双極性気分障害、老年期精神障害など抗精神病薬が治療薬として投与される精神疾患患者全般。 ・技術内容：薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSを用いた臨床評価を行って、抗精神病薬療法を適正化し、副作用の軽減と安定した精神状態を保てるようにする。 ・点数や算定の留意事項：外来診療の際に通院精神療法IIを実施した際に薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSを用いた臨床評価を行った場合、月1回に限り25点が算定可能。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	新世代の抗精神病薬の中には、薬原性錐体外路症状に脆弱な双極性気分障害や治療抵抗性うつ病への使用が増加しており、入院初期にこれらの薬剤による副作用が問題となることがふえてきているため、これまで外来診療に限られていた特定薬剤評価加算を入院初期3ヶ月以内に入院精神療法 I を行った際に限って適応拡大し、25点を加算することが望まれる。
点数等の見直しの場合	見直し前 25 見直し後 25
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	ここ数年間に抗精神病薬の適応範囲がこの副作用に脆弱性の高い気分障害圏へ広がっていることから、当該技術の適応範囲の拡大が入院患者へ広げることが求められている。抗精神病薬の使用の適正化による医療費の減額は翌年度以降にも及ぶこと、副作用の重症化や未然防止による減額も見込まれるため、当該技術の算定方法の調整により医療費への影響は調整できるものと考えられる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	精神病院入院中の患者数約20万人のうち10%（抗精神病薬服用中の入院患者の15%）にあたる対象患者数約2万人に対し、入院後3ヶ月以内に30分以上の精神療法を実施した場合について月1回算定する。
・年間対象患者数の変化	前の人（人） 0 後の人（人） 20,000
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0 後の回数（回） 60,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	薬原性錐体外路症状DIEPSSは、日本語版をはじめ、英語版、ロシア語版、中国語版、ドイツ語版、スペイン語版など世界の主要言語に翻訳され世界中で用いられている標準的な評価尺度である。この評価尺度についての系統的な訓練を受けた精神科医、精神科薬物療法認定薬剤師はわが国で約8000名である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 精神科、精神神経科を標榜する医療機関。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 精神科医師または適切なトレーニングを受けた精神科薬物療法認定薬剤師。 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 実施前に薬原性錐体外路症状評価尺度（DIEPSS）の評価研修を受講することが望ましい。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	トレーニングを受けた精神科専門医などが15～20分程度の診断面接により行われる評価手法であり、評価そのものに対しては副作用や危険性はない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	髄体外路症状はすべての抗精神病薬にみられる副作用であり、評価は臨床的・社会的に必要なものと認知され、倫理的な問題も存在しない。	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	5,000,000
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	60,000回 × 25点 × 10円 = 15,000,000円 15,000,000 - 10,000,000(不適切な多剤大量投与の減少、他科受診や再発による再入院医療費の軽減等)= 5,000,000円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - 無し。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	本技術で使用する薬原性髄体外路症状評価尺度DIEPSSは、現在、世界の14言語に翻訳され、30カ国以上の現地語で評価が可能な世界標準の臨床評価尺度であり、開発国日本での更に広い普及とエビデンスの構築が望まれる。	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	関係学会：一般社団法人日本精神科評価尺度研究会、日本精神科救急学会、日本臨床精神神経薬理学会。代表的研究者：稲田 俊也（公益財団法人神経研究所 副所長 附属晴和病院 副院長）	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274216

申請技術名	特定薬剤副作用評価加算
申請団体名	日本精神科病院協会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274217
申請技術名	疾患別リハビリテーション料(加算)
申請団体名	日本精神科病院協会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H000～H003
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	医療計画に精神疾患が加わり5疾病5事業となつて施策が進められていくが、身体合併症、うつ病、認知症などについての対応強化が謳われている。しかし、精神疾患をもつ患者のリハビリテーションは、一般病床での実施が難しく、自殺未遂患者や認知症高齢者がICUなどのベッドを長期利用せざるをえない状況がある。また、リハビリテーションを実施できても精神症状が障壁となり、より長期の期間を要する傾向があるが、精神科棟で時間をかければ障害のない人と同様に回復する可能性はあると報告されている。しかし、精神疾患があり、精神科医療と並行してリハビリテーションを実施するのには、専門的かつ、経験的に高度なテクニックが必要であり、その労力は非常に多大である。そのため、疾患別リハビリテーションの実施1単位につき、15点の加点をつけ、その医療技術に対しての加算を行うことを要望したい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在の診療報酬では、疾患別リハに対して単位につき加算は早期加算のみであり、精神疾患などの治療を並行して行う高度な医療技術に対しての評価は反映されていない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	疾患別リハビリテーションの単位(1単位20分)につき15点の加算を追加して行う。
点数等の見直しの場合	見直し前 0点 見直し後 15点
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	精神疾患患者の身体障害に対するリハビリテーションの有効性は、各学会で既に報告されており、特に骨折(多発外傷)については、明確なアウトカムを得ている。期間はかかるものの、精神疾患がない患者とADL点数上は同等レベルに近いアウトカムを得ることが出来る。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	全体像については、把握できていないため、平川病院をモデルケースとして換算する。実際には、平川病院よりも単位数・セラピスト数は少ない病院が圧倒的に多く、施設基準としても点数としてはより低くなる。また、理学療法士の場合、精神科で勤務している理学療法士は全体0.2%に過ぎない。一方で加算がつくことでセラピストを配置しやすくなる可能性があり、今後増加していく見込みはある。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人(人) 27,216 後の人(人) 27,216 前の回(回) 27,216 後の回(回) 27,216
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	精神科治療と身体合併症治療をスタッフが共同して行うには、高度なスキルと限定的な環境が必要なことも多いため、精神保健指定医のいる精神科病床にて行われるものに限って行うことが望ましい。また、実施するために研修会などへの参加を奨励し、必要なスキルの獲得が必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 精神的、リハビリテーション科 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 疾患別リハビリテーションに準じる。病棟には精神保健指定医が診察できる状況がある。 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) リハビリテーションを実施するものは、適切な研修への参加が必要と思われる。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	身体リハビリテーションを行うことにより、ADL向上が見込まれるため、むしろ安全性は向上することが見込まれる。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	精神科では患者の高齢化やそれに伴う身体合併症の多さも問題になっている。また、自殺未遂により多発外傷を負う患者が多いため、その受け入れ先がなく、救命救急センターのベッド不足に間接的に関与していると思われる。そのため、精神科で身体合併症に対して対応できることは、社会的にも妥当性がある。また、精神疾患があっても身体リハビリテーションを受けることが出来ることは、倫理上も妥当である。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス + 金額(円) 4082400円

(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	年間実施数を27216名と仮定した場合、15点の加算がつくことで4082400円の増加が想定されている。 0
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 該当する技術はない 該当する技術はない
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274217

申請技術名	疾患別リハビリテーション料(加算)
申請団体名	日本精神科病院協会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特に無し。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274218
申請技術名	疾患別リハビリテーション料(算定期限超え除外)
申請団体名	日本精神科病院協会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H000～H003
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	医療計画に精神疾患が加わり5疾病5事業となつて施策が進められていくが、身体合併症、うつ病、認知症などについての対応強化が謳われている。しかし、精神疾患をもつ患者のリハビリテーションは、一般病床での実施が難しく、自殺未遂患者や認知症高齢者がICUなどのベッドを長期利用せざるをえない状況がある。また、リハビリテーションを実施できても精神症状が障壁となり、より長期の期間を要する傾向があるが、精神科棟で時間をかければ障害のない人と同様に回復する可能性はあると報告されている。今後65歳以上で維持目的としたリハビリテーションが医療保険内で行えなくなるという方針が示されている。精神疾患を持つ患者の介護保険施設への移行は困難であり、患者の回復への希望を掴み取る結果となることは明白である。そこで、精神科棟の精神疾患を持つ患者のリハビリテーションは、この算定期限のある対象疾患から除外することを要望したい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	現在の診療報酬上は身体疾患がある患者に対しての身体リハビリテーションとして位置づけられており、精神疾患を合併しているかどうかについては記載がない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		実際には、精神疾患をもともと持っている患者が新しく身体疾患を合併するケースや、身体疾患を受傷したことで付随して精神疾患を発症するケースもある。このようなケースの多くは、精神科医がいない、または、精神科病棟でないと精神科治療が不十分で、結果身体リハに対してのコンプライアンスも低下し、ADLとしては低いままの生活を余儀なくされる。しかし、精神科医のもと、精神科としての専門的な治療を並行して行えば、精神疾患を持っていてもADLを改善することは可能である。しかしながら、ADLが向上するのに時間を要する場合も散見されるため、算定期限日数を超えてしまう場合がある。算定日数制限を超えて算定できる疾患が設定されているが、その中に精神疾患の存在は記載がないため、一定の基準を満たした場合には、精神疾患がある場合は算定期限を超えてもリハビリテーションが実施できるように変更することを要望したい。
点数等を見直した場合	見直し前 見直し後	- -
再評価の根拠・有効性	・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	精神疾患と身体疾患を合併している患者でも、精神科棟で精神・身体双方のスタッフが協業することで、身体的ADLを上げることができることは既に報告されている。しかし、算定期限内では収まりきらず、精神疾患の影響で長期化する傾向がある。その為、算定期限上限を超えて疾患別リハビリテーションを実施できる要件の中に、精神科棟入院中の精神疾患を持つ患者を入れ、長期的な治療を提供できるように要望したい。 これによって、ひいてはより多くの入院患者に対して地域移行の支援に向けた医療が可能となる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		精神科に勤務する理学療法士数は、概算にて全理学療法士数の0.1%程度である。その為、提供できるリハビリテーションそのものは現状多くないのが現状である。そのため、増加に関しては大きいものにはならない予定である。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)	27,216 311,040
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	27,216 311,040
④技術の成熟度		精神・身体 の重複障害を持つ患者への対応については、技術・知識の成熟度が必要である他、適切に精神科医のフォローがある状態が好ましいため、一定の施設基準は必要である。
・学会等における位置づけ		
・難易度(専門性等)		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要件)	精神科が標榜されており、当該患者が精神科病棟に入院していること。 リハビリテーション実施時に、適宜精神科医のサポートが受けられる状況にあること。 理学療法士又は作業療法士が行うものであること。 精神・身体 の重複損傷に対して対応するための知識・技術を補完するため、必要とされる研修会へ参加すること。
⑤安全性		
・副作用等のリスクの内容と頻度		運動機能の向上に伴い、転倒予防や、身体機能低下の予防が期待できるほか、より多くの医療スタッフが精神・身体状況に目を配ることになるため、医療における安全性はより向上する。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	精神科では患者の高齢化やそれに伴う身体合併症の多さも問題になっている。また、自殺未遂により多発外傷を負う患者が多くいるものの、その受け入れ先がなく、救命救急センターのベッド不足に間接的に関与していると思われる。そのため、精神科で身体合併症に対して対応できることは、社会的にも妥当性がある。	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 730,944,000
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	全体像が把握できていないため、平川病院をモデルケースとして、概算。施設基準は最も高い点数にて算出しているが、多くの病院はより低い基準で行っていると予想されるため、さらに金額は下がる可能性あり。 全体としては把握が出来ないが、ADLが上がらないことで、看護・介護への負担が増え、機械浴の導入や、病院の回収などが必要になってくるケースがあると考えられる。また、ADLが上がれば退院できる可能性がある患者の在院期間も長くなることが予測される。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 該当する医療技術はない 該当する医療技術はない
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	特に無し。	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し。	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274218

申請技術名	疾患別リハビリテーション料(算定期限超え除外)
申請団体名	日本精神科病院協会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特に無し。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274219
申請技術名	ADL維持向上等体制加算
申請団体名	日本精神科病院協会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A-100
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	現在、精神疾患は5大疾病とされ、日本の多くの病床数を占めるとともに、高齢化や長期入院について問題視されている。しかし、身体リハビリテーションは疾患別リハビリテーションの施設基準の取得が必要で、多くの病院で必要性がありながらも、基準の取得に至っていないことが予測される。また、特に新規入院患者や急性期～回復期の患者に関しては、病院での精神科治療中に転倒や廃用などにてADLが低下し、退院の妨げになることもままあり、改善の必要性がある。そこで、26年度に新設されたADL維持向上等体制加算を精神科急性期・入院基本料算定病棟にも拡大し、ADL低下をきたす前に予防的にかかわり、スムーズに退院に至れるようなかわりが出来るように要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	疾患別リハビリテーションは、すでに障害として発症していないと算定できない他、施設基準が設けられており、多くの精神科では身体リハビリテーションの専門的なアプローチを受けることが出来ない状況にある。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	26年度に新設されたADL維持・向上等体制加算（1日1名25点、新規入院から14日のみ算定可能）を、精神科急性期病棟、精神科救急・合併症病棟、精神科基本入院料算定病棟に拡大し適応する。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	0 1日1名25点、新規入院から14日のみ算定可能
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	身体合併症発症、転倒予防、廃用性症候群予防になるため、精神科治療終了後スムーズに地域移行を促進できると考えられる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	概算については、中医協より発表されている「平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査の速報案について」を参照し、算出した。ベッド数については、平成22年度施設基準届出を参照した。（対象病棟合計170,584病床、1病棟40床と換算し、4264.6病棟、新規入院患者数11.8人）
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数（人） 0人 後の人数（人） 603867.4人 前の回数（回） 0回 後の回数（回） 8454143.6回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	専門的な知識・技術を取得しているほか、精神保健指定医など適切に精神科専門スタッフとの連携が取れる必要性がある
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	精神科急性期治療病棟、精神科救急・合併症病棟、精神科基本入院料算定病棟の新規入院患者について、入院から数えて14日めまで算定可能。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	実施は原則として理学療法士・作業療法士が行う。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	担当する理学療法士・作業療法士については、実施について必要と思われる研修会などへの参加が必要である。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	主に運動指導や生活指導を行うため、病棟内の安全性は向上し、特に廃用予防、転倒予防につながると考えられる。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	スムーズに退院へつながる可能性が高まるため、身体的なADLの低さが原因で退院できないなど、社会的入院を 予防でき、患者の地域移行・地域定着に大きく貢献できると思われる。	
⑦予想される医療 費へ影響(年間) (影響額算出の根拠 を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
・予想される当該技 術に係る医療費	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費	211,353,590
・当該技術の保険収 入に伴い減少又は増 加すると予想される 医療費	増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費	上記点数が+で計上されるようになるが、長期入院・入院延長が予防できることが予想されるため、全体的なコスト削減につながる可能性がある。
⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	その他 該当なし 該当なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに 使用される医薬品、医療機器又は体外 診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	特に無し。	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表 的研究者等	無し。	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274219

申請技術名	ADL維持向上等体制加算
申請団体名	日本精神科病院協会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特に無し。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、☐のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	275101
申請技術名	重篤身体疾患を合併する精神疾患のハイケアユニット(Psychiatric High Care Unit: PHCU)入院医療管理料
申請団体名	日本精神神経学会
技術の概要 (200字以内)	平成26年3月の厚生労働大臣告示の「良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針」では、総合病院における精神科機能の充実と精神病床における身体合併症に適切に対応できる体制の確保が明記されている。大学病院や総合病院の精神病床にハイケア治療ユニットを整備し、機能を高度化することで、重篤な精神疾患と身体疾患とを合併する症例で、かつ、一般病床での入院治療が困難な症例の治療が可能となる。
対象疾患名	重篤な精神症状を呈する身体疾患並びに重篤身体疾患を合併する精神疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	警察官通報などの他害リスクのある精神障害者に対応する精神科救急での身体合併症医療は整備されて来ているが、身体合併症から自らを守れない精神障害者に対する高度急性期精神医療は評価されずに来た。身体科医が非常勤でも算定可能な精神科身体合併症管理加算の対象疾患とは異なる重篤身体合併症に適切に対応できる体制を確保する場合は大学病院や総合病院しかなく、例えば精神科症例で初発する自己免疫性辺縁系脳炎は性腺系に奇形芽腫の併存率が高く、SLEや橋本脳症なども一般病床での診断、治療も、患者の保護も困難であり、一方統合失調症でがんや妊娠を合併すると単科精神科病院での対応は困難となるなど、喫緊の政策課題となっている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ICUから精神病床に転科となる症例で、精神症状の激しい自己免疫疾患や内分泌疾患の脳症などの症例並びに統合失調症やうつ病で妊娠やがん罹患となっている症例、およびリエゾンチームでは対応困難な重篤身体疾患を合併する精神疾患。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	脳症や治療抵抗性精神疾患などの精神科診断治療に関わる人材を投入するとともに、精神科多職種チーム医療による急性期リハビリと心理教育を精神科で実施し、身体科からの担当医師との連携を図るPHCU活動を精神科の中にする。日本精神医学講座担当者会議の調査では、各大学の精神科には年間平均で、がん患者9名、妊婦3名、身体管理を要する自殺企図14名、自施設のICUから9名、他施設の救命救急センターから2名を受け入れている実績があり、この中には自己免疫性辺縁系脳炎なども含まれている。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 B_医学管理等 A230-3 技術名 精神科身体合併症管理加算 既存の治療法・検査法等の内容 必要に応じて患者の受け入れが可能な精神科以外の診療科を有する医療体制との連携(他の医療機関を含む)が確保されている施設という条件で運用されており、精神科単科病院でも、当該病棟に内科医か外科医が配置されていればよいという施設基準で運用されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	上述の調査結果では、各大学病院の転帰は70%が自宅退院、30%が他病院に転院しているという実績がある。精神科ハイケアユニットを新規に設置して、脳症や治療抵抗性精神疾患などの精神科診断治療に関わる人材を投入するとともに、精神科多職種チーム医療による急性期リハビリと心理教育を実施し、身体科からの担当医師との連携を図ることで、一層の治療成績の向上が図れる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	例えば、児童青年精神医学とその近接領域 52:217-221, 2011「児童青年精神医療におけるリエゾン(連携)に関連する脳科学の進歩」には卵巣奇形芽腫を有する辺縁系脳炎の女児例が精神科で小児科などとの連携で後遺症を残さず治療できたことが記載されているが、各大学から自己免疫や内分泌疾患に伴う精神障害の診断・治療報告や、統合失調症患者のがん治療における手術への同意能力の課題の検討など高度急性期精神科医療の実践が多数報告されている。
	エビデンスレベル
	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人)
	2,000
	国内年間実施回数(回)
	120,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	精神医学講座担当者会議が実施したアンケート調査

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本総合病院精神医学会では一般病院連携精神医学専門医制度を設け、専門医の育成に取り組んでいるが、専門医の数は少数に留まっている。このため多くの大学病院ではその専門医資格を有していなくても、臨床経験の豊富な、日本精神神経学会指導医がリエゾン精神医学・医療を実践し、教育、研修の実績を挙げている。また、内科系学会社会保険連合ではDPCの主要疾患群(MDC)についての総合評価をA～Eまでつけ、特定内科疾患にあたるEレベルについて26疾患に絞り込む検討を進めているが、内科だけでは診断治療を決定していくことが困難で、カンファレンスが必要な疾患はFレベルとし、ここに精神症状を有している内科系疾患を含めるかを今後、検討することとしている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	自施設にICUを有し、身体的管理の悪化時にはいつでも受け入れ可能な大学病院や総合病院で、精神病床を有すること。 ハイケアユニット入院医療管理を行うにつき、精神保健指定医が常時配置されていること、看護師は常時当該治療室の入院患者の数が4名ごとに1名以上であること、精神保健福祉士が1名配置されていること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日常的に実践している実績があるが、看護基準を挙げ、PSWを配置して早期退院を目指しつつ、先端的な画像診断などを駆使し、PHCU担当の各身体科医師と連携して、高度な精神科医療と身体合併症医療を提供することにより、安全性が確保できる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	精神病床での治療であるので、精神保健福祉法に則って医療監視を受けながら、患者自身あるいは家族から書面での同意を得て診療することになるので、人権に配慮した、倫理的にも妥当な対応がきちんとされる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 医学管理等 7,000
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠 区分番号 技術名 具体的な内容	入院中は1日、7000点算定する根拠として、A 301-2大手術後やICU経由のハイケアユニット入院医療管理料1が6584点、2が4084点であるが、PHCUは精神科医と身体科医とが連携して治療にあたり、看護師の増員やPSWの配置も必要であるので、その負担増を勘案して、設定している。 その他 なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 保険収載されると、84億円増額となるが、十分な人員配置がなされず、連携も十分でないために入院の長期化した分が減額されるばかりか、早期に、後遺症を残さず治療できれば、その利益は計り知れない。 2000名が平均60日で治療したとして、84億円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

275101

申請技術名	重篤身体疾患を合併する精神疾患のハイケアユニット (Psychiatric High Care Unit: PHCU) 入院医療管理料
申請団体名	日本精神神経学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

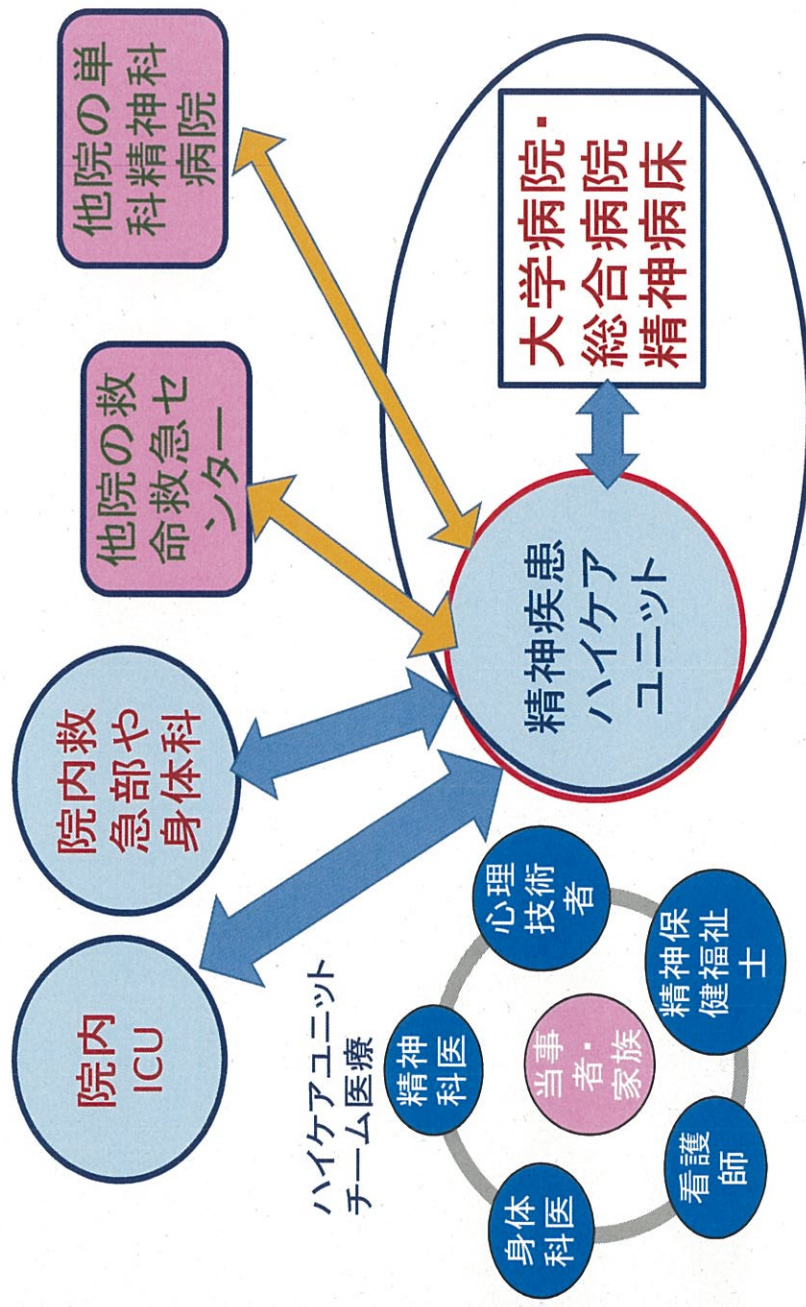
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

重篤身体疾患を合併する精神疾患に対するハイケアユニット (Psychiatric High Care Unit: PHCU)を用いた高度急性期精神科医療

対象疾患

- ・ICUから精神病床に転科となる症例で、精神症状の激しい自己免疫疾患や内分泌疾患の脳症などの症例
- ・統合失調症やうつ病で妊娠やがん罹患となっている症例
- ・リエゾンチームでは対応困難な重篤身体疾患を合併する精神疾患



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	275102
申請技術名	うつ病のかかりつけ医と精神科医の連携における、かかりつけ医への逆紹介に対する精神科医連携加算並びにうつ病の精査・治療連携管理料
申請団体名	日本精神神経学会
技術の概要 (200字以内)	うつ病はその身体症状のため内科に初診することが多いが、自殺念慮の保有率も高いため、医療法に基づく医療計画の策定指針では、かかりつけ医と精神科医との連携によるうつ病の診断・治療体制の構築が求められている。一方、うつ病診断の精査や治療抵抗性うつ病の治療のために、集学的な診断・治療機能を有するうつ病専門医療機関と、かかりつけ医療機関や精神科医療機関との間の連携によるうつ病診療の高規格化も求められている。
対象疾患名	うつ病、双極性感情障害や適応障害などのうつ状態
保険収載が必要な理由 (300字以内)	平成24年3月の厚生労働大臣の告示で精神疾患を加えた5疾病の医療計画の策定が義務付けられ、かかりつけ医と精神科医療機関との連携によるうつ病の診断・治療の高規格化が求められている。近年の厚労省の患者調査では、自殺念慮の保有率の高いうつ病が100万人を超えを維持し、年間の自殺者が30000人を切っ減少してきたが、なお、欧米に比して高値のままである。各種精神疾患によるうつ症状の鑑別診断、単極性うつ病とは治療法の異なる双極性うつ状態の診断と治療、自殺ハイリスク症例や再発を繰り返す症例への対応などは高い専門性が求められる。かかりつけ医、精神科医療機関並びに集学的うつ病専門機関との連携が喫緊の課題である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		わが国ではうつ症状の鑑別補助として光トポグラフィー検査(D 236-2)が世界で唯一保険収載されているが、うつ病の標準的な診療は客観的な検査法がない中で行われており、うつ病の身体症状のために内科を初診する症例が60%である。ICDのF2(統合失調症)、F3(気分障害)のうつ症状疑いで東大病院に紹介された患者の25%はF2、F3以外の疾患だったと報告されている。また、うつ病の初発年齢は10代から90代に及び、発症年齢によって性差があったり、なかったり、種々の発症要因の関与が知られている。加えて抗うつ薬に抵抗性のうつ病は約30%存在する。一方、自殺未遂したことのあるうつ病や躁うつ病患者はスウェーデンでの25年の追跡調査の結果、男性で35%、女性で20%が自殺既遂死していると報告されている。このようにうつ病は診断、治療、自殺リスク管理などの面で高い専門性が求められる疾患である。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)		自殺リスクのあるうつ病を精神科に紹介すると精神科医連携加算200点がB009診療情報提供料に加算されるが、精神科の予約確認が必須であるため、実施件数はきわめて低い。一方、精神科医療機関や集学的うつ病専門医療機関ではうつ病診断の精査、治療抵抗性うつ病治療などを実施しているが、逆紹介がうまく機能していない。しかし、相互の紹介基準を設けることで連携しやすくなるのは佐賀県や千葉県の例で明らかである。このため、精神科医療機関では紹介された症例を外来では週に2〜3回通院してもらって慎重に診断・治療を進め、紹介元への逆紹介を円滑に進められるようにする。また、うつ病診断の精査、抗うつ薬抵抗性症例の治療については集学的なうつ病専門機関が、紹介された患者に対し、外来や入院で、臨床精神病理学的診断と脳画像検査や神経心理検査を施行し、治療抵抗性と確認されれば、修正型電気けいれん療法などを施行し、紹介元に詳細な検査結果や治療に関する情報提供を行い、逆紹介する。	
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)		区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	B_医学管理等 B009 精神科医連携加算 一般身体科医が精神科の予約をとった上で、自殺リスクのあるうつ病患者を精神科医に紹介すると、診療情報提供料に加算されるが、自殺ハイリスクの症例を受けた精神科医が紹介元に逆紹介する際には加算が無く、連携が効率的には行われていない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		かかりつけ医と精神科医の相互の紹介基準を設定したり、ICD-10のうつ病の診断基準の厳密な適応と日本うつ病学会の治療ガイドラインに沿ったうつ病の診断・治療のクリティカルパスにしたがって連携を実施している各県での事業が実績をあげている。また、かかりつけ医から紹介を受けた精神科では週に2回以上のうつ病重症度の評価と濃密な精神療法、適切な抗うつ薬療法を実施することで、早期診断治療に結びつき、自殺防止などに寄与できる。集学的なうつ病の専門医療機関では神経心理検査や脳画像検査も施行してうつ病診断の精査を行い、治療抵抗性うつ病を同定し、これの治療を可能にするなど、うつ病診療の高規格化が実現できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果		佐賀県や千葉県の事業報告書がある。	
		エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性		年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	110,000 110,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
厚生労働省の精神科などに受診している患者調査ではF3の気分障害と診断されている患者が100万人を超えており、そこには軽症うつ病エピソードや持続性気分障害が30%程度含まれていると言われており、これを差し引くと、70万人が中等症以上のうつ病性障害と双極性うつ状態であり、その大半が一般身体科受診の経験を有する。しかし、精神科医連携加算は年間500件程度の実施に留まっている。また、その70万の30%がうつ薬治療に抵抗性症例であるので、20万人が連携して治療する必要のある患者数となる。			

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	うつ病性障害の診断には双極性障害のうつ状態、認知症での意欲低下、高機能広汎性発達障害のうつ状態との鑑別が治療法の選択上、必須であり、MRIやSPECTならびに光トポグラフィーなどの画像検査や神経心理検査が不可欠となる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	早期診断治療に結びつき、自殺防止などに一層の安全性が担保される。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	多施設の連携による精神科医療が展開されることになり、倫理性が一層担保されることになる。
⑩希望する診療報酬上の取扱	B 医学管理等
点数(1点10円) その根拠	逆紹介に200、紹介を受けた集学的うつ病専門医療機関に500 B009診療情報提供料への精神科医連携加算(200点)を逆紹介にも加算する。一方、がん治療連携管理料(B 005-6-3)と同様に、かかりつけ医や精神科医療機関から紹介あった患者を精査・治療した場合に、うつ病精査・治療連携管理料500点を集学的うつ病治療施設に加算する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容
予想影響額 予想影響額(円) その根拠	プラスマイナス 250,000,000円の増額が予想されるが、診断・治療がスムーズでない医療を改善できる可能性が高く、医療経済的な影響は相殺されて、むしろ医療費の大幅な軽減に繋がるものと考えられる。 真の対象者は200,000名いることになるが、現実的には、うつ病のかかりつけ医への逆紹介時の精神科医連携加算200点是对象者数100,000名と推定され、逆紹介時に診療情報提供料に加算され、一方、うつ病の精査・治療連携管理料500点是对象者数10,000名と推定される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない -
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 275102

申請技術名	うつ病のかかりつけ医と精神科医の連携における、かかりつけ医への逆紹介に対する精神科医連携加算並びにうつ病の精査・治療連携管理料
申請団体名	日本精神神経学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合)には以下に記入すること。)

特になし

うつ病のかかりつけ医と精神科医との連携における、かかりつけ医への逆紹介に対する精神科医連携加算並びにうつ病の精査・治療連携管理料

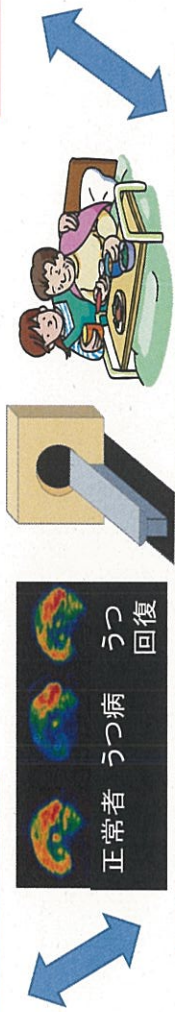


精神科クリニック
精神科病院外来
総合病院などの
精神科外来



かかりつけ身体
科クリニック
総合病院身体科

身体科からの自殺リスクの高まりのあるうつ病患者の精神科医への紹介に対する連携加算は保険収載されているが、紹介を受けた精神科医からのうつ症状軽快後の逆紹介にも加算



うつ病の集学的精査・治療専門医療機関

精神科診断ボードを設置し、セコンドオピニオン外来、相談センターなどの体制整備、脳画像検査、神経心理検査の実施体制整備、重症うつ病治療に対する修正型電気刺激療法の実施など、診断・治療連携の拠点的な病院機能を有することが必須。連携医療機関との間での紹介受入時の連携管理料と軽快後の逆紹介。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	275103
申請技術名	妊産婦の入院メンタルケア診療加算並びに、産科・小児科との精神科医連携医療加算、および地域での早期集中支援管理料
申請団体名	日本精神神経学会
技術の概要 (200字以内)	妊産婦のメンタルケアと、新生児・乳児の健全な発達を確保するために、妊産婦が入院中は精神科医と産科医ら並びに助産師、精神保健福祉士などが多職種チームを作って診療する際のメンタルケア診療加算並びに外来では産科や小児科と精神科医療機関とが十分な連携を取れる体制を作って診療する際の連携医療加算と地域での早期集中支援管理料の新設、および精神科紹介受診開始後1か月に限り通院精神療法の回数制限の解除を要望する。
対象疾患名	うつ病、双極性障害、不安障害、産後精神病、統合失調症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	妊娠、出産の時期は、女性の生涯の中で最も精神障害の発症が高く、産後うつ病の発症は10数%を占める。また精神疾患既往歴があると、育児機能の障害をきたし、虐待するリスクを高める。日本産婦人科医会は妊娠からの精神面のハイリスク要因に着目したマニュアルを作成して妊産婦のメンタルケアに平成26年から着手し、精神科医との連携による医療技術の向上を図っている。また統合失調症など精神疾患を持つ女性の周産期のメンタルケアも必須であり、各大学病院の精神病床に年間平均3名の妊婦が入院していて、産科医と精神科医を中心とした多職種チーム医療が必須であり、保険収載による医療経済的な裏付けが不可欠である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	うつ病、双極性障害、不安障害、産後精神病、統合失調症の妊産婦並びに妊娠・周産・育児に関連する心理的な問題を抱えて不安障害、うつ病を発症した妊産婦
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	妊娠が確立して以降、分娩、産褥期早期から産後12か月までの間に生じる妊産婦のメンタルケアに関して、入院症例については精神科医並びに産科医又は小児科医と、助産師又は保健師並びに精神保健福祉士またはソーシャルワーカーや心理技術者とコーディネーター役の看護師がチームを作って診療する。また、外来症例では産科や小児科と精神科医療機関とが十分な連携体制をとり、情報交換を密にして診療する。その前段階として、妊産婦の精神面の評価と養育環境のチェックを行う3つの質問票(質問票Ⅰ:育児支援チェックリスト、質問票Ⅱ:エジンバラ産後うつ病質問票(EPDS)、質問票Ⅲ:赤ちゃんへの気持ち質問票)を用いて、妊娠が確立して安定した時期から分娩までには少なくとも1回は産科スタッフにより質問票Ⅰを施行して、養育環境の確認を行い、また出産後は母子退院する出産後早期(産後数日)、と産後1か月の産科外来にて質問票ⅡとⅢを施行してスクリーニングし、精神症状が出現したらどの時期においても精神科と連携する。精神科に紹介する際に、産科・小児科側の多職種でのケース会議を開催して、情報を整理して情報提供し、精神科側では紹介後1か月以内は週に数回の診療を慎重に行い、多職種でのケース会議を開催し、診療の質を担保し、産科や小児科に逆紹介する。また、乳児が未熟児その他小児科疾患の関係で入院し、母子分離が行われた場合は、産科と小児科との間でそれぞれ母子の情報を共有するとともに、精神症状が出現したらどの時期においても精神科と連携し、上記の入院でのチーム医療や外来での連携医療を実施する。1年以内に限り、地域での多職種での支援会議を地域の行政と合同で行い、地域での生活を安定化させ、連携医療の効果を一層挙げるようにする。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 該当なし 該当なし 平成17年度から現在まで、出産後の母親を対象に、地域の保健福祉行政が地域差はあるものの、出産後の母子訪問の形式をとり上記の3つの質問票を用いて母親の精神面の評価などを行ってきた。また産科医療機関の助産師も機関によっては、保健師と同様な技術で対応してきた。次に、乳児の虐待防止の観点から少なくとも最近2年間は、日本産科医会の主導で、産科医療機関の医師も3つの質問票の意義と施行方法を習得してきつつあるが、全体的には産科医の参入はこれからである。また、精神科医との連携は、一部の大学病院や関連総合病院のほかは、ほとんどなされていない。

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	出産後から始めるのではなく妊娠中から始めることにより、産後うつ病の早期発見とケア・治療を行うのみでなく、養育困難な心理社会的要因を有する妊婦および精神障害を抱えた妊婦を対象に、妊婦のストレスレベルの軽減と精神症状の軽減をはかり、それにより、不適切な養育や虐待に対する予防的介入が可能となる。また従来の保健師、助産師による妊産婦の精神面の評価と支援に加えて、産科、小児科、精神科の医師が専門を超えて妊産婦の精神面の評価、精神症状の軽減化をはかることが可能となる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	周産期はうつ病や不安障害が他の時期に比較して極めて高いことが国内外の研究報告から明らかである。米国で実施された18歳から50歳までの13000人の女性精神疾患罹患率の人口動態調査などでは妊娠うつ病の罹患率は11%から13%、産後3か月までのうつ病罹患率は精神科診断面接で確認された症例で19%であった。うつ病の検出に関しては、EPDSは妊娠中も産後も使用できることが分かり、EPDSによる妊娠中でのうつ病の検出率は13%、産後うつ病の検出率は23%であった(Lancet, 2014)。産後精神病の発症率は0.1%と低い(Br J Psychiatry, 1998)。わが国のデータも家族形態や文化差があるにも関わらず同様であった。昨年本件に関してワーキンググループとして参加した精神科医師による調査では、大学、総合病院での精神科医師へのコンサルトや治療依頼は全妊産婦の2%から3%であった(埼玉医大、東京医科歯科大学、東北大学)。また産科医が精神障害の既往や精神障害の現在症ありと判断し、精神科医師にコンサルトし、実施された連携医療は全妊産婦の10%に及んだ(兵庫医大)。さらに子どもの長期予後については、1万4000人以上の妊婦をリクルートした英国の大規模前方向的研究により、妊婦のストレスの高さは、胎児や乳幼児、その後の子どもの発達や精神疾患発症の予後に影響することが明らかとなった。それは子宮内成長遅延による低出生体重児や早産、器官形成以上による胎児奇形、子どもの情緒、行動への影響として注意欠如多動症、思春期以降の子どものうつ病発症などであることが2010年以降特に一連の報告から明らかになっている。ストレス尺度の低かった妊婦に比較してオッズ比は約5まで上昇した(Neuroscience & Biobehavioral Reviews, 2010, Lancet, 2014)。また産後うつ病に罹患されて養育された子どもの認知発達は思春期になるまで遅れが見られた。かつ、これら子どもの予後の不良がもたらす経済的負担は、子どもの教育の加配の負担、子どもの将来の収入の少なさ、また健康面での支出が多くなるなど看過できないことが今年(Psychological Medicine, 2015年)の英国から報告された。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人) 50,000 国内年間実施回数(回) 220,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	■年間対象患者数(人) 3つの質問票を使用する対象は全妊婦である。そのうち質問票で検出されるうつ病や不安障害が、前述のエビデンスより、10数%から20%と見積もられる。これらのほとんどは、精神科以外のスタッフにより精神面の支援やケアが行われている。残りの2〜7%は精神科医師による治療が必要な症例であり、自殺念慮や乳児に対して著しい危険を及ぼすリスクのある妊産婦である。さらに、産後精神病は全妊婦すべて精神科医師への速やかな医療連携が必要であるが、前述したように発症率は0.1%とまれである。 ■国内年間実施回数 妊娠後期までに少なくとも1回のスクリーニング(質問票 I)を行う。そこで、出産後の精神面の発症や養育困難なリスクが検出されれば連携先(たとえば地域の保健師)とデータを共有しながら、出産までに必要に応じてチーム会議を数回実施し、産科医と精神科医との連携医療を実施することになる。分娩前後の入院症例で精神症状を呈した、あるいは既往のある妊婦は10%未満であり、チーム医療を要する症例は2〜3%と見積もられており、週に2〜3回の診療とケース会議が開催されると考えられる。出産後1週間、1か月、3か月から4月までに少なくとも1回の3つの質問票を施行し、スクリーニング後に外来での産科医や小児科医と精神科医との連携が必要となる症例も2〜3%と見積もられており、紹介、逆紹介が実施されると見込まれる。後はケースによって地域保健師が継続して産後1年まで質問票による評価とそれに基づいた支援を行い、外来での産科医や小児科医と精神科医との連携が必要となる症例も1%前後と見積もられており、紹介、逆紹介が実施されると見込まれる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本総合病院精神医学会では一般病院連携精神医学専門医制度を設け、専門医の育成に取り組んでいるが、専門医の数は少数にとどまっている。このため多くの大学病院ではその専門医資格を有していなくても、臨床経験の豊富な、日本精神神経学会学会指導医がリエゾン精神医学・医療を実践し、教育、研修の実績を挙げている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 入院症例については同一医療機関における産科(周産期科)と精神科、あるいは小児科と精神科が連携して、助産師・保健師・PSW・ケースワーカー・コーディネーターの看護師が妊産婦のメンタルケアチームを作って、診療し、外来症例については、妊産婦と新生児小児医療に関する科と精神科医療機関とで連携し、紹介、逆紹介を実施し、連携の実を上げるため、各医療機関において多職種によるケース会議などを必要に応じて実施する。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 上記のように、入院症例のメンタルケア診療加算については同一医療機関における産科(周産期科)と精神科、あるいは小児科と精神科が連携して、助産師・保健師・PSW・心理技術者、ケースワーカー・コーディネーターの看護師とともに、妊産婦のメンタルケア診療チームを作って、診療できる態勢が整っていることが要件となる。 外来症例については、妊産婦と新生児小児医療に関する科と精神科医療機関とで連携し、紹介、逆紹介を実施し、その連携の実を上げるために各医療機関における産科医師と助産師、精神科医師と心理技術者やPSW、小児科医師と看護師、病院と地域のソーシャルワーカー(病院によってはPSW)、地域の保健福祉スタッフ(特に福祉機関で虐待対応)などが連携会議なども必要に応じて実施する態勢が整備されていることが要件となる。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 地域保健師や助産師対応マニュアルはすでに平成17年に作成されており、入手可能である。産科医師用マニュアルも平成26年完成している。精神科領域の治療については従来のうつ病ガイドラインなどにしたがうことになる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	妊娠中からの精神疾患の既往のある妊婦や現在精神症状を呈している妊婦の同定と、それに基づく早期ケアや診断治療により、母親の精神機能と育児機能の両者を向上させ、乳児虐待や不適切な育児、母子心中などの防止の効果が期待でき、一層の安全性が担保される。それにより、子どもの発達発達についての長期予後も改善される。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	ハイリスクの妊産婦をスクリーニングするので、倫理的配慮が十分になされ、外部に漏れないように厳重に管理することが必要であり、また精神科受診については本人や家族の同意を得て実施することになる。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	B 医学管理等 入院加算としての妊産婦メンタルケア診療加算は1日400点、診療情報提供の精神科医連携医療加算については紹介、逆紹介につき400点、地域での早期集中支援管理費として1年以内につき月1回400点 がんなどの緩和ケア診療加算を参照し、また自殺リスクのあるうつ病の精神科医連携加算を参照し、多職種での連携を勘案した。また、精神科重症患者早期集中支援管理料を参照した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 該当なし もともと妊産婦にスクリーニングの形で多領域の科がかかわることはなかったので、該当する医療技術はない。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	増額と予想される額は664,000,000円である。しかし、母親の精神機能や育児機能を向上させ、乳児虐待や母子心中などの防止効果が期待でき、子どもの発育発達についての長期予後も改善されるので、教育の加配の負担、子どもの将来の収入の少なさ、また健康面での支出をしなくて済むという経済効果は計り知れず、予想される額を遥かに凌ぐことになる。 入院160,000回×400点で640,000,000円、外来60,000回×400点で24,000,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) Health Visiting Program: 英国では、子どもの発達にとり、もっとも大切な時期は受精から満2歳までであるとして、その間のすべての子どもには、脳の発達を促し学ぶ力を養うための援助を授けることができるという戦略を立てて国民への教育と啓発、スタッフ養成を行っている。英国健康省や産婦人科学会、精神科学会が中心になって、妊婦のメンタルヘルスケアの指針作り、さらに、どのような手順で誰が、どのように心の問題を抱えた妊婦のケアを行うかに関し、道筋をつけて、それぞれの役割を明確にして、産婦人科医や、精神科医、さらに助産師、health visitor との連携で妊婦を診る医療を実施している。	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外に関係学会、代表的研究者等	日本産婦人科医会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

275103

申請技術名	妊産婦の入院メンタルケア診療加算並びに、産科・小児科との精神科医連携医療加算、および地域での早期集中支援管理料
申請団体名	日本精神神経学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

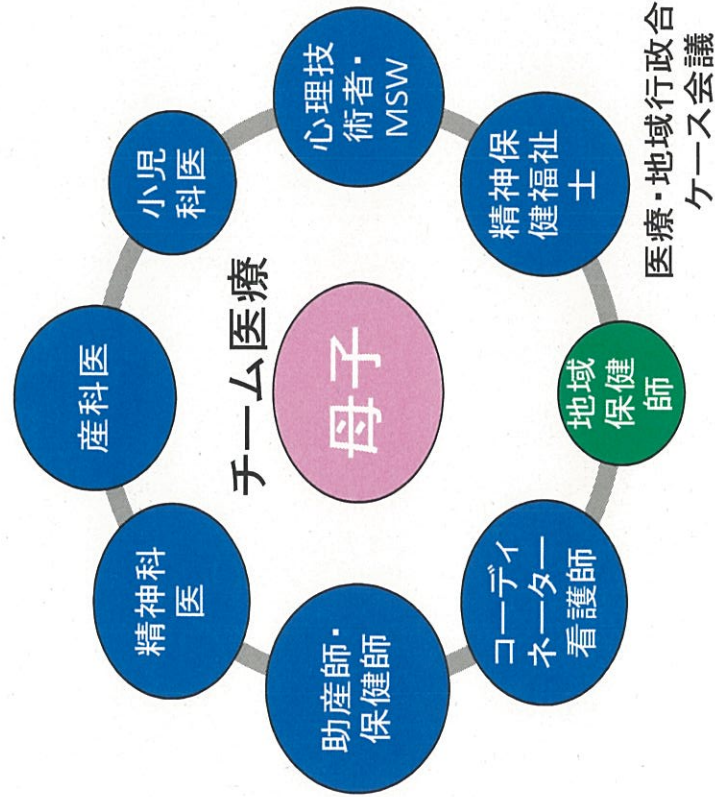
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

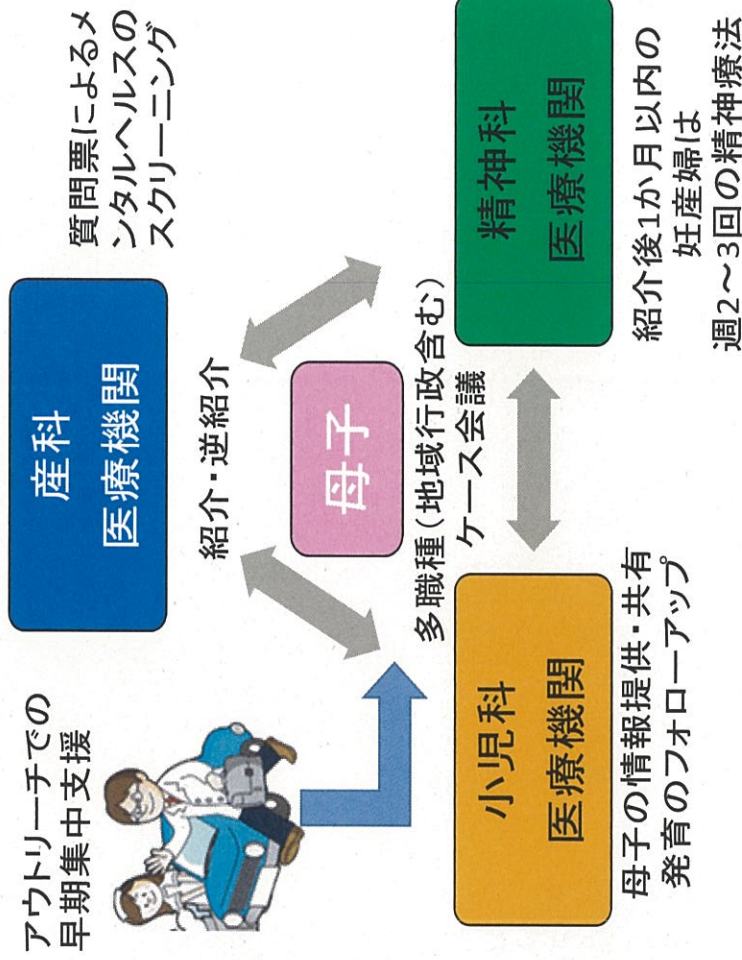
--

妊産婦の入院メンタルケア診療加算並びに、産科・小児科との精神科医連携医療加算、および地域での早期集中支援管理料

入院メンタルケアチーム診療



外来連携医療とアウトリーチでの外来支援



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	275104
申請技術名	重度薬物依存症入院医療管理加算
申請団体名	日本精神神経学会
技術の概要 (200字以内)	施設基準に適合した病棟に入院した薬物依存症患者に対して、医師・看護師・精神保健福祉士・臨床心理技術者・作業療法士等多職種チームによる薬物依存症に対する集中的かつ多面的な専門的治療を計画的に提供する。
対象疾患名	薬物依存症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	アルコール依存症患者に対しては重度アルコール依存症入院医療管理加算が収載されているが、アルコール依存症以上に人手・時間・労力を要する薬物依存症の治療に対しては診療報酬上の手当てがなく、職員配置等に困難を来している。一方、薬物依存症入院患者に対応可能な医療機関が極めて少ない現状の中で、近年では薬物依存症に対する認知行動療法(SMARPP等)が開発され、普及しつつある。当該加算の新設により治療機関の整備・治療法の普及が進み、薬物依存症患者の通院継続の契機となる。社会的にも薬物再乱用の防止が図られると同時に、経済的にも刑務所費用等の削減が見込まれる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	入院治療を要する薬物依存症患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	入院治療を要する薬物依存症患者に対して、医師がワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)を含む治療計画を作成し、医師・看護師・精神保健福祉士・臨床心理技術者・作業療法士等多職種チームがその計画に則った治療を行った場合に、30日を限度として算定する。合併症の治療のみを目的として入院した場合には算定できない。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙する)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 なし なし なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	なし
⑤ ④の根拠となる研究結果	なし
	エビデンスレベル Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 745 271,925
※患者数及び実施回数の推定根拠等	アルコールを除く精神作用物質使用による精神及び行動の障害による、一日当たりの任意患者数:745人(「精神保健福祉資料平成24年度版」) 明確な根拠となりうる資料は現在のところ上記のみであるが、近年危険ドラッグ使用者が増加して社会問題となっていること、平成28年6月より「薬物使用の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予制度」が運用開始となるため、年間対象患者数の増加は明らかである。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	・ワークブック等を用いた認知行動療法:薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)が開発され、徐々に普及しつつある。 ・現行の国立精神神経医療研究センター精神保健研究所・独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センターにおける薬物依存症研修と同等の内容の研修を修了した医師・看護師・精神保健福祉士・臨床心理技術者・作業療法士等が治療を行うこととする。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 精神科を標榜する保健医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) ①精神保健指定医2名以上の配置②薬物依存症に係る、現行の国立精神神経医療研究センター・国立病院機構肥前精神医療センターの研修と同等の内容の研修を修了した医師1名以上及び看護師・精神保健福祉士・作業療法士または臨床心理技術者のそれぞれ1名以上の配置。ただし医師以外の職種については、少なくともいずれか1名が前記研修を修了していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 入院治療を要する薬物依存症患者に対して、医師がワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)を含む治療計画を作成し、医師・看護師・精神保健福祉士・作業療法士・臨床心理技術者等がその計画に則った治療を行った場合に、30日を限度として算定する。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクはない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		「第四次薬物乱用防止五か年戦略」(内閣府平成25年)において、薬物依存症に対する医療資源の拡充の必要性が国家的な課題であると明記されている。また、平成25年制定の「薬物使用の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律」に基づき、平成28年6月より刑務所から多数の薬物依存症患者が出所することが見込まれている。近年は危険ドラッグ使用による社会問題が増加して法改正が重ねられており、薬物依存症患者の再乱用率が高いことから、薬物依存症治療の体制整備は急務である。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	その他 300
	その根拠	重度アルコール依存症入院医療管理加算は、30日以内200点、31日以上60日以内100点(一日につき)となっている。薬物依存症患者は病棟内でのトラブルが多く、治療初期にドロップアウトすることもあり。アルコール依存症に比べて人的・時間的・労力的にも多くが必要であるため、30日以内300点(一日につき)と設定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号	その他
	技術名 具体的な内容	なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- なし
	その根拠	なし
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本アルコール・薬物医学会、日本依存神経精神科学会、日本アルコール関連問題学会、国立精神医療施設長協議会、全国自治体病院協議会等

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

275104

申請技術名	重度薬物依存症入院医療管理加算
申請団体名	日本精神神経学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

重度薬物依存症入院医療管理加算 300点

薬物依存症の入院患者に対し、習熟した医師がワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)を含む治療計画を作成し、医師・看護師・技術職等がその計画に則った治療を行った場合に、30日を限度として算定する。

背景・概要

- わが国には薬物依存症専門医療機関が極めて少ない。「依存症に対する医療及びその回復支援に関する検討委員会」(厚労省)
- 「第四次薬物乱用防止五カ年戦略」(内閣府平成25年)：「薬物乱用者に対する治療・社会復帰の支援及びその家族への支援の充実強化による再乱用防止の徹底」が戦略目標の一つ
- 近年危険ドラッグ問題が一大社会問題化、度重なる法改正
- 「薬物使用の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律」(平成25年)：平成28年6月より薬物依存のある保護観察対象者が多数出所
- 薬物依存症に対する認知行動療法(SMARPP等)の開発
⇒薬物の再乱用防止のため、薬物依存症の治療体制整備が喫緊の課題
診療報酬上の加算による専門治療の強化ならびに普及が必要

薬物依存症対応病院数の圧倒的少なさ

理由：

- ・トラブルが多い(47.2%)
- ・人格障害の併存が多い(45.1%)
- ・治療のドロップアウトが多い(30.1%)
(平成19年度精神・神経疾患研究委託費)

刑務所からの多数の患者

アルコール依存症以上に対応人員が必要

認知行動療法(SMARPP等)の開発・登場

内容：薬物依存症入院患者について、習熟した医師がワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)を含む治療計画を作成し、習熟した医師・看護師・技術職等がその計画に則った治療を行った場合に、30日を限度として算定する。

対象：薬物依存症入院患者

効果：薬物依存症患者の薬物再乱用の防止、莫大な年間刑務所費用の削減

診療区分：A200台 入院基本料等加算

希望点数：30日以内300点(1日につき)

必要性：アルコール依存症に関しては重度アルコール依存症管理加算が収載されているが、アルコール依存症以上に人手・時間・労力を要する薬物依存症治療に対しては診療報酬上の手当てがなく、対応可能な医療機関が極めて少ない中、職員配置等に困難を来している。

近年、薬物依存症に対する認知行動療法(SMARPP等)が開発されており、当該加算の新設によって治療体制整備・治療法の普及が進み、社会的にも薬物再乱用の防止が図られ、経済的にも刑務所費用等の削減が見込まれる。

ワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)を含む治療計画を作成し、習熟した医師・看護師・技術職等がその計画に則って治療を行う

薬物依存症の治療＝薬物再乱用の防止
(莫大な刑務所費用等の削減)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	275105
申請技術名	アルコール関連疾患患者節酒指導料
申請団体名	日本精神神経学会
技術の概要 (200字以内)	アルコール関連疾患患者に対し一定の研修を受けた者がHAPPYプログラム等一定のプログラムを用いた節酒指導を最多で3回行い、1回あたり個人指導には350点、集団指導には150点を与える。
対象疾患名	アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病
保険収載が必要な理由 (300字以内)	2013年に行われた調査結果では、わが国には健康被害のリスクの高い危険な飲酒者が1,036万人、多量飲酒者が728万人いると推定され、前者の63%、後者の56%が過去1年間に医療機関を受診しており、その多くはアルコール関連疾患で一般病院を受診しているものと思われる。また、AUDIT12点以上の問題飲酒者のうち5%が断酒を、31%が節酒を希望している一方で、実際に節酒指導を受けている者は全体の26%に過ぎない。アルコール関連疾患に係る医療費は総医療費の約3%を占めており、医療機関における節酒指導の普及は健康寿命伸長、医療費削減、自殺予防の点からも重要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	AUDIT8点以上、あるいは危険な飲酒(男性で1日平均40g以上、女性では1日20g以上)を伴う高血圧、糖尿病、心筋梗塞、脳血管障害、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病及びうつ病
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	アルコール関連疾患患者に対し一定の研修を受けた者がHAPPYプログラム等一定のプログラムを用いた節酒指導を上記対象患者に対し最多で3回行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 なし 特になし。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	節酒指導の技法であるブリーフインターベンションは主に欧米で開発、研究がなされ、ブライマリアケアを中心にその有効性が確認されている。平均で約30%程度の飲酒量低減効果を生み、アルコール関連疾患のリスク低減に有効である。ブリーフインターベンションは、2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」においても有効な介入施策の一つに挙げられている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	FlemingらのブライマリアケアでのRCTでの効果検証研究では、2回の節酒指導で4年間にわたる効果の持続を認め、早期介入による医療面でのbenefit/costは4.3であるという報告(Alcohol Clin Exp Res, 2002; 26: 36-43)があり、ブリーフインターベンションによる飲酒量低減効果を示すメタアナリシス研究(Prev Med, 1999; 28: 503-509, Arch Intern med, 2005; 165: 986-995, Cochrane Database Sys Rev, 2007; 18: CD004148)を含む様々な研究結果からU.S. preventive services task forceはブライマリアケアでのブリーフインターベンションの実施についてBランクの評価を与えている(Ann Intern Med, 2004; 140: 554-556)。我が国でも職域でブリーフインターベンションの飲酒量低減効果が示され(Alcohol Alcohol, 2015; 50: 157-63)、HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている(労働科学, 2013; 89: 155-165)
	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)
	10,000 30,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	当該指導料を算定するには、指導者が所定の研修を終了することが条件となるので、当初の年間実施回数は研修終了者数を約200とし、一人当たりの節酒指導の実施者数を年間50例とすると全国で10,000人程度と試算できる。また、実施回数は、平均で患者一人当たり3回の指導ができたとして、年間30,000回の実施となる。将来的には、医療機関を受診した際に、我が国に1036万人とされるアルコール関連疾患のリスクの高い危険な飲酒者に対して節酒指導が行われることが望ましい。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	難易度(専門性・施設基準等):入院中あるいは外来通院中の患者であって、アルコールの多飲により各種疾患が生じている患者に対して、所定の研修を受けた医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが、医師の指示に基づき所定のプログラム(HAPPYプログラム等)に従って個人指導を行った場合に、3回までに限り1回当たり、350点(個人)、150点(集団)を算定する。 1. 対象疾患としては、アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病。 2. この指導に係る者の資格として、厚生労働省の委託を受けて所定の研修(基礎研修2日と実践報告書の提出、及び実践報告に基づく応用研修1日の計3日間)を受講、修了した者とする。 3. 上記研修を受けた医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが当該保険医療機関で医師の指示等に基づき、所定のプログラムに従い情報提供を含めた飲酒問題の評価・介入などを行う。 4. 節酒指導は個人あるいは集団(10人迄)に対して行う。 5. 所定のプログラムとして独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等を使用する。 6. アルコール関連疾患節酒指導料は初回を行った後、2~4週間後およびさらに12週間後に2回目および3回目を行い終了とする。なお1回の指導時間は30分~1時間を目安とする。 7. 医師は、診療録に指示事項を記載する。指導を行った者は診療録に指導内容について記載する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし。 4日にわたる所定の研修修了者が実施した際に算定可能。 特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	2010年WHOの「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」に続いて、2014年に我が国でアルコール健康障害対策基本法が成立し、アルコール健康障害に対する予防的な施策の実施が社会的に求められている。飲酒運転対策としても節酒指導が行われており、自殺対策としても特に中高年においてはアルコール問題対策が重要との認識になっている。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 B 医学管理等 点数(1点10円) 個人指導350点、集団指導150点 その根拠 現在個人栄養指導(外来栄養食事指導料)は15分以上指導した場合に130点が算定されている。当該指導は30分~1時間をかけて行うので栄養指導の2~4倍の時間がかかること、一患者に対して最多3回までの算定との制限があること、薬剤師による薬剤管理指導料が350点であること、さらに新たに節酒指導技法の習得のために4日間に及ぶ研修受講と報告書の提出が求められていること等から1回当たり350点程度が妥当であると考えられる。集団指導としては栄養食事指導が15人以下で、40分を超えると1人当たり80点となっているので、当該指導は30分~1時間であるので10人以下として1人150点が妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容 その他 なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 41.45億円/年間 その根拠 平成24年の報告では、アルコールの不適切な使用による社会的損失額は4兆1,483億円で、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円と総医療費の約3%がアルコール関連疾患(患者数推計119万人)の治療費と報告されている。患者1人あたり約85万円となる。年間1万人の患者では85億円となる。節酒指導効果は約半数に認められるので、85億円×50%=42.5億円の削減がなされる。一方、個人指導のみを行ったとしても指導料(診療報酬費用)は、3,500円×3回×1万人=10,500万円にしかならず、費用対効果(指導による医療費削減効果費用/指導料)としては、42.5/1.05=40となる。 さらに将来的に119万人の患者が当該指導(仮に50万人が個人指導、69万人が集団指導)を受けるとすると、総費用は、個人療法:50万人×350点×3回=52.5億円、集団療法:69万人×150点×3回=31億円となるが、上記のごとくアルコール起因疾患への医療費は1兆101億円と推計される故、この治療により半数が治療されたとすると将来的には5,000億円の節減がなされ、指導料分を差し引いたとしても、5,000億-85億=4,150億円の医療費の節減が期待される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保険)への収載状況	3) 調べていない 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	アルコール健康障害対策基本法の関係者会議においても繰り返し医療機関での節酒指導の必要性について言及されている。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本アルコール関連問題学会、日本アルコール・薬物医学会、日本依存神経・精神科学会、国立精神医療施設長協議会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

275105

申請技術名	アルコール関連疾患患者節酒指導料
申請団体名	日本精神神経学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				
特になし				
特になし				
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					
特になし					
特になし					
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			
特になし			
特になし			
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

アルコール関連疾患患者節酒指導料

【個人指導：1回 350 点、集団（10 人迄）指導：1回 150 点】

その必要性と望まれる社会背景

アルコールの不適切な使用による社会的損失は 4 兆 1,483 億円、アルコール起因疾患の医療費は 1 兆 101 億円で総医療費の約 3% を占める。平成 26 年には、アルコール健康障害の発生、進行、再発を防止するためのアルコール健康障害対策基本法が施行された。節酒指導の技法として用いるブリーフインターベンションは、すでに多くのメタアナリシス研究でその飲酒量低減効果が確認され、USPSTF はプライマリケアでの実施を推奨している（B ランク）。また、2010 年に WHO で採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」でも有効な介入施策の一つに挙げられている。

算定できる医療機関及び対象疾患

1) 総合病院、プライマリケア

アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病

2) 精神科医療機関

アルコール多飲を伴ううつ病

節酒指導を実施する指導者（当初は年間 200 名程度を育成）

所定（4 日間）の研修を終了した医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士など

節酒指導の内容

肥前精神医療センターが作成した HAPPY プログラム等の所定のプログラムを用いて、医師の指示の下 1 回 30 分から 1 時間の指導を最多 3 回まで行う

予測される医療経済面での効果＝年間約 41 億円

アルコール関連疾患患者は 119 万人と推計され、患者一人当たり年間 85 万円の医療費がかかっている。節酒指導を年間 1 万人に実施し、その約半数に効果を期待できるため、42.5 億円の医療費削減に繋がる。一方、要するコストは 1.05 億円に過ぎない。年間 42.5-1.05=41.45 億円の医療費削減効果が期待できる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	275106
申請技術名	発達障害の要支援度評価尺度
申請団体名	日本精神神経学会
技術の概要 (200字以内)	多彩な症候を呈し、個人差も大きい発達障害者の支援のニーズを、特性別に9段階評価し、図示するものである。要支援度による重症度分類は、DSM-5における重症度分類と同等の基準となっており、診断にも直結すると同時に、公平な社会支援の基準ともなる。
対象疾患名	神経発達障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	発達障害は、少子化、いじめ、引きこもり、就労問題、二次障害とされる種々の精神疾患など、当事者・家族・社会に及ぼす重大な影響から、その対策が喫緊の課題となっている。発達障害者支援法制定後10年となるが、専門機関への待機期間が数ヶ月にわたるなど顕著な専門家不足は継続し、また専門分野ごとの温度差・対応の差は混乱を招いている。 このため、特性を理解し、支援のニーズを客観的に評価し、社会における種々の立場の方の共通言語となりうる当該スケールが必要である。現在、国内外で普及されているが、医療現場で活用し、社会へつなぐには、保険収載が必須である。これにより、各種社会問題が緩和されると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	神経発達障害(3歳以上)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	面談(幼少期からの発達歴聴取:本人または養育者) 一人につき、基本的に一回
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 D 検査 D285-3、D285-1 小児自閉症評定尺度、AQ日本語版 小児自閉症評定尺度は3歳から12歳までの古典的自閉症を対象に作成された診断への補助評価ツールである。 AQ日本語版は、自閉症傾向を知るための自記式の質問紙である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の評価法は診断目的のため、各診断軸に沿ったスケールである。 当該スケールは支援目的のため、包括的な多軸評価(14特性)で、生活現場でのニーズに直結しており、このような尺度は他にない。 効果としては、以下が期待され、総合的にソフト面強化による経済効果がうまれる。 ・支援基準の公平化(包括的な多軸評価のため、基準がわかりやすい) ・支援の迅速化(多職種・地域との共通言語となる。発達障害に関わるスタッフは分野をまたぐが、この専門分野ごとの温度差が混乱を招くこともあり、また、支援者それぞれによる試行錯誤による支援がなされてきた。立場の異なる現場の人が共通理解のもとに支援をすることで、混乱が解消され、また人的リソースの効率化も図ることができる) ・待機期間の解消(現在数ヶ月～数年待ちであるが、当該評価を保険収載することで、発達障害の診療を行う医療機関が増え、待機期間が解消されていくと判断される) ・人材育成(社会のニーズに比して、顕著な専門家不足であることは知られている。わかりやすい当該評価法を用いることで、発達障害の理解の促進が見込まれ、実践を元にした支援者の迅速な育成につながる) ・社会問題の緩和(少子化、いじめ、ひきこもり、就労問題などの社会問題は、閾値未満であっても、発達障害の特性が起因しうることも知られてきている。当該スケールは、閾値未満も評価するため、特性を把握し、未然にトラブルを防ぎ、得意な部分を生かしていくことで、これら社会問題の緩和にもつながると判断される) ・2次障害の予防(うつ、神経症、不眠、反社会行動、パーソナリティなどが、発達障害の無理解や対応不足からくる2次障害として現れることも知られる。当該スケールにより、一次特性である発達特性を理解し、対応していけば、上記2次障害を予防できると考えられる。当事者・家族・社会にとって有益であるばかりでなく、2次障害にかかる医療費の大幅削減も見込まれる。また、重大な反社会行動が発達障害に起因するといったエビデンスはないが、その一部に発達障害が関係しているのも事実である。この点も、未然に対応し、予防につながれば、社会・経済にとって大きく有益である) ・偏見の緩和(「障害」という言葉のために、診断や支援も希望しない場合もあり、実際、偏見による不利益も存在する。当該ツールは、あえて「障害」という言葉は記載せず、特性で説明することにより、安心して支援を受けられるように配慮しており、偏見の軽減につながると予想される)
⑤ ④の根拠となる研究結果	厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 障害者対策総合研究平成21～23年報告書 Funabiki Y et al. Development of a multi-dimensional scale for PDD and ADHD. es Dev Disabil. 2011;32:995-1003. 船曳康子ら.発達障害者の特性理解用レーダーチャート(MSPA)の作成及び信頼性の検討.児童青年精神医学とその近接領域. 2013;54: 14-26.
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による

⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,000
	国内年間実施回数(回)	2,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成23年の全国患者調査によると、その他の精神及び行動の障害による総患者数は17.6万人となっている。そのうち、未成年者は9.1万人である。また、平成25年の社会医療診療行為別調査によると、通院・在宅精神療法20歳未満加算は、のべ82089件。また、発達障害者に一般的に行われる知能検査である、発達及び知能検査 操作と処理が極めて複雑を行ったのは6448件。このうち、当該スケールを約1/3に施行するとすれば約2000人となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本語版マニュアルは、厚生労働科学研究費補助金の報告書(平成21-23年度)に記載されており、同省のホームページより入手可。 平成26年より、JST・RISTEX社会技術研究開発センターの実装支援による普及事業となり、研修会や講習会が立ち上げられている。さらに、平成23年に国際誌に発表してからは、英、独、ポルトガル、中国、韓国、アラビア語など多言語に訳され、国際化が進んでいる。 各種学会においても、講習会やシンポジウムが行われ、平成24年には児童青年精神医学会の研究奨励賞の対象となった。 専門性:発達障害の特性を理解しているスタッフ(精神科医、小児科医、及び、医師の指示により心理士、特別支援教育士、言語聴覚士など) 難易度:発達障害の基礎知識の上で、マニュアル精読	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (機材科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科、小児科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等)	医師一人以上
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	発達障害の診療実績
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	面談のみのため、特にリスクは想定されない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査
	点数(1点10円)	450
	その根拠	発達障害の多面的包括的な評価のため、専門的知識とスキルが必要な上に、幼少期からの発達歴を包括的に聴取することに1時間程度を要し、処理や連携に更に30分程度を要するため。 また、小児自閉症評定尺度で450点であるが、それよりも技術や処理を必要とする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	その他
	技術名	-
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+
	その根拠	4500円×2000人×1=900万円 医療費としてはプラスとなるが、これまで、かなりの時間を要していた発達歴聴取を系統立てて包括的に、医師以外の職種も、医療の現場で行うことにより、数ヶ月から数年の待機期間をなしていた発達障害医療の適正化が行われ、2次障害を予防できると判断される。これにより、うつ、神経症、不眠等の2次障害にかかる医療費の削減と、社会的なコストの削減が見込まれる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	-
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	特記すべき事項なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	総合病院精神医学会(共同提案)、日本児童青年精神医学会(論文掲載、研究奨励賞対象)、厚生労働省(科学研究費補助金)、JST・RISTEX社会技術研究開発センター(普及事業)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

275106

申請技術名	発達障害の要支援度評価尺度
申請団体名	日本精神神経学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

概要図「発達障害の要支援度評価尺度」

【技術の概要】

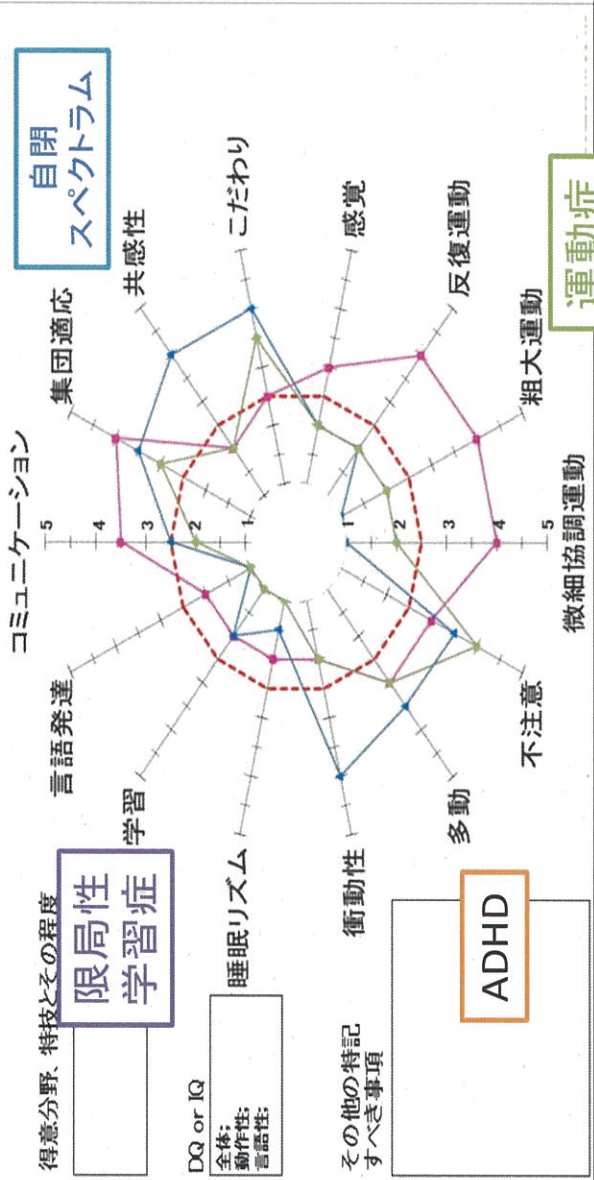
多彩な症候を呈し、個人差も大きい発達障害者の要支援度を特性別に9段階評価し、図示（下図は同診断の3例）

DSM5における重症度分類に対応する基準
level1 level2 level3

臨床域

1	2	3	4	5
気になる点はない	多少気になる点はあるが、通常の生活環境において困らない	本人の工夫や、周囲の多少の配慮で集団生活に適応（上司、担任など責任ある立場の人が把握し配慮する程度）	大抵な個別の配慮で集団生活に適応（上司、担任など責任ある立場の人が把握し配慮する程度）	集団の流れに入るより、個人がより快適な生活を送れるような支援が優先される

赤点線外がレポートの参考ラインです



【対象疾患】 神経発達障害（3歳以上）

面談（発達歴聴取：本人または養育者）

平成25年社会医療診療行為別調査によると、発達障害によく行われる発達及び知能検査・操作 極めて複雑は6448件。約1/3に施行するとすれば、推定対象患者は約2000人となる。

【既存の評価法との比較】

- ・既存の評価法は診断目的のため、各診断との妥当性重視。
- ・当該スケールは支援目的のため、包括的多軸評価で、生活現場でのニーズに直結しており、このような尺度は他にはない。

【有効性】

- ・以下の効果が期待され、総合的にソフト面強化による経済効果がうまれる。
- ・支援基準の公平化
- ・支援の迅速化（多職種・地域との共通言語）
- ・待機期間の解消（現在数ヶ月～数年待ち）
- ・人材育成（発達障害の理解の促進）
- ・社会問題の緩和（少子化、いじめ、ひきこもり、就労問題など）
- ・2次障害の予防（うつ、神経症、反社会行動など）
- ・偏見の緩和（「障害」とは記載せず、特性で説明）

【診療報酬上の取扱い】

- ・450点（発達障害の多面的包括的な評価のため、専門的知識とスキルを要し、面談に1時間、処理や連携に更に30分程度を要するため）
- ・医師の依頼の元、心理士等の他職種の専門スタッフが施行することも可

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	275201
申請技術名	クロザピン療法に関するI 013治療抵抗性統合失調症治療指導管理料の増点とI 016精神科重症患者早期集中支援管理料の算定要件の緩和
申請団体名	日本精神神経学会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I 013並びにI 016
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	現在、登録患者が3000症例、登録医療関係者は8000名で、260例が副作用で投与を中止するなど安全に治療が進み、約40%が有効で、約70%が半年で外来移行しているが、再入院率も高く、外来支援の充実が求められている。I 013の点数の増点とI 016の回数制限の緩和を要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	クロザピンは致死的な副作用のため、一時、製造販売が世界中で中止されたが、治療抵抗性統合失調症に対し有効な唯一の薬剤であるので、クロザピン患者モニタリングシステム(GPMS)に全症例を登録し安全性を確保しながら治療することを条件に承認されている。持続型抗精神病薬注射療法とはリスクもベネフィットも格段の差があるにも関わらず、同じ範疇の抗精神病特定薬剤治療指導管理料として保険収載されている。また、精神科重症患者早期集中支援管理料は6か月に限り、月1回を限度に算定することになっているが、クロザピンは治療抵抗性統合失調症に対し部分的な改善例も含めて地域移行を可能としているので、この管理料の算定要件を見直し、安定的に地域で生活可能な支援を実現していただきたい。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	無顆粒球症、心筋炎、糖尿病の早期発見のため、クロザピン投与開始後4か月は原則入院加療とし、通院中も定期的に採血検査をしているので、全登録者の16%が副作用のために投与を中止して重大事に至らず、安全に治療が実施されている。しかも部分改善の症例でも家族の看護が可能となり地域生活をしているが、再入院率は40%と高い。それでもクロザピン投与前に比して、再入院回数と入院日数は著明に減少しており、在宅移行者の20%は作業所通所が就労している。しかし、現行の保険点数では配置義務のあるコーディネーターの経費にも満たないし、外来での支援体制の強化が再入院防止、就労支援に結びつくカギとなっている。								
点数等の見直しの場合	見直し前 I 013: 月1回500点、I 016: 6か月に限り、月1回算定 見直し後 入院中は1日500点に増点し、外来での支援管理料の算定期間を2年に延長し、月2回まで算定可能とする。								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	厚生労働省障害者対策研究事業費による研究班での2年間のデータベース解析では対象症例の約40%が厳密な臨床評価尺度での評価で中等度以上改善し、臨床的総合評価での改善は60%に及び、60%以上が外来に移行し、その15%は作業所に通所しない就労するなど、その著明な有効性が示される。一方、再入院率は40%と高い。日本臨床精神神経薬理学会作成のガイドラインに則って検査しながら治療しており、これらの効果と負担を考慮し、医療経済的な効果も勘案すると保険点数を大幅に増額する必要があり、また、外来での支援強化による再入院防止を図ることが求まられている。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	指導管理料が保険収載された平成24年当時、対象者は1500名だったのが、平成27年2月で3200名となり、治療がすすんで、退院者も増加している。 <table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>1,500</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>3,200</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>I 013: 12回、I 016: 6回</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>I 013: 120回、I 016: 48回</td> </tr> </table>	前の人数(人)	1,500	後の人数(人)	3,200	前の回数(回)	I 013: 12回、I 016: 6回	後の回数(回)	I 013: 120回、I 016: 48回
前の人数(人)	1,500								
後の人数(人)	3,200								
前の回数(回)	I 013: 12回、I 016: 6回								
後の回数(回)	I 013: 120回、I 016: 48回								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	厚生労働省によるクロザピンの製造販売の承認条件として設置が義務付けられたクロザピン適正使用委員会は日本精神神経学会、日本臨床精神薬理学会、日本統合失調症学会、日本血液学会、日本糖尿病学会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会からの選出委員と法律家、倫理の専門家で構成され、施設認定、精神科専門医師・コーディネーター・管理薬剤師・看護師の認定を実施し、製造販売企業に対しても適正使用に務めるよう指導している。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) クロザピン処方日に血液検査で、白血球数と血糖値が確認できる検査室を有する施設で、血液内科と糖尿病内科と連携できている施設 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) クロザピン適正使用ガイドラインに精通し、クロザピン適正使用委員会が承認した精神科専門医2名、管理薬剤師2名、コーディネーター1名が配置されていること その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本臨床精神神経薬理学会が作成し、クロザピン適正使用委員会が承認したクロザピン適正使用ガイドラインに則って使用する。								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	市販後調査の報告は重篤な副作用などのための中止症例が全登録者の16%であり、白血球減少症・顆粒球減少症、糖尿病、心筋炎・心筋症などの重篤な副作用が生じているが、適切に中止し、副作用の治療が実施され、安全にクロザピン療法は実施されている。								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		クロザピン適正使用委員会が承認した患者・家族への同意説明文書にもとづいて、書面での同意書を得て治療を開始している。患者の申し出による中止例も少数ながらあり、倫理的な配慮はなされている。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	-
	金額(円)	治療抵抗性統合失調症でクロザピン療法が施行されなければ、膨大な入院費を要することは明らかであり、クロザピン療法で60%が在宅になり、そのうちの20%は作業所通所か、就労していることを考えると、その経済効果が計り知れない。
	(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	クロザピンの代替療法としては修正型電気けいれん療法があり、平均10回で、30000点であり、クロザピン療法は副作用のリスクも高く、4か月原則入院であることを勘案し、 $30000 \div 120 = 250$ の2倍としているが、電気痙攣療法は削減されることになる。また、外来症例はI 016の適用となる症例が多いと考えられ、その算定要件の緩和は再入院の防止に結びつくので、医療費の削減となる。
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	40%に及ぶ再入院による入院医療費の削減ができなくなる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号	1. 精神科専門療法 1,000
	技術名	精神科電気痙攣療法。これは減点や削除の必要はないが、クロザピン療法の普及で自然に実施件数が減少していく。実際、厚生労働省障害者対策研究事業費による研究班での検討では、クロザピン使用施設における修正型電気けいれん療法は激減している。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

275201

申請技術名	クロザピン療法に関するI 013治療抵抗性統合失調症治療指導管理料の増点とI 016精神科重症患者早期集中支援管理料の算定要件の緩和
申請団体名	日本精神神経学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	275202
申請技術名	光トポグラフィー検査2「抑うつ症状の鑑別診断の補助に使用するもの」の増点と施設基準の見直し
申請団体名	日本精神神経学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D236-2-2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	光トポグラフィー検査は世界に先駆けてICDのF2（統合失調症）とF3（気分障害）のうつ症状の鑑別補助の客観的検査として保険収載され、うつ病診断の妥当性を担保でき、精神科薬物療法の適正使用に寄与し、抗うつ薬の使用を大幅に減らす効果が期待できる検査法であるが、施設基準が厳しく設定されたため、活用されていない。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	光トポグラフィー検査は精神科診断の精緻化と抗うつ薬の適正使用に大きな効果が期待されたが、その適応はうつ病として治療している患者であって治療抵抗性であるか、うつ病と統合失調症又は双極性障害の鑑別を要する患者に限られ、修正型電気けいれん療法の実施件数や精神科救急医療体制への協力など、先進医療の時にはなかった施設基準が設定されている。また、臨床検査技師の配置は必須であるが、脳波検査よりも点数が低く設定されていて、その経費にも当たらない。脳外科手術の術前検査と点数に大きな差異がある。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	光トポグラフィー検査はF2統合失調症とF3感情障害のうつ症状の鑑別補助の客観的検査として保険収載されており、精神科診断の精緻化への貢献が期待される。また、治療法の異なる単極性うつ病と双極性うつ病の鑑別により、抗うつ薬の使用を減らす効果も期待される。客観的な補助診断検査を用いた精神科診断の精緻化を図ろうとしている医療機関が増加することこそ、精神科医療改革の推進につながると言える。
点数等の見直しの場合	見直し前 通常：200、地域の精神科救急医療体制確保に協力している精神保健指定医が行うと400。 見直し後 670
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	平成21年から先進医療として、20以上の医療研究機関が参加し、健康対照約1000名、精神疾患約600名の解析結果ではうつ病（75%）、双極性・統合失調症（85%）で判別していることを明らかにしている。これらの成績はTakizawa et al, (2014) Neuroimaging-aided differential diagnosis of the depressive state. Neuroimage. 85:498-507.としてまとめられている。うつ病診断の妥当性を客観的補助検査で担保することで、適切な薬物選択を可能にし、治療率、入院日数、自殺による死亡率にも好ましい影響を及ぼすことになる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	大学病院や総合病院は精神科診断の精緻化のために導入することが予想されるが、光トポグラフィー検査機器の普及にも依存する。
・年間対象患者数の変化	前：人数（人） 平成24年7月から平成25年6月までに、先進医療では1959人を検査 後：人数（人） なし
・年間実施回数の変化等	前：回数（回） 1,959 後：回数（回） なし
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	独立行政法人国立精神・神経医療研究センターでの技術研修修了者が検査を担当することが義務づけられているので、技術の成熟度に問題となることはない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 脳器質疾患の鑑別ができる施設であることは当然であるが、神経内科か脳外科かが併設されている施設の必要はなく、他施設の神経内科か脳外科かが鑑別していれば良いとすべきである。また、修正型電気けいれん療法の実施実績も、地域の精神科救急医療体制への協力の施設基準も不適切であり、削除すべきである。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 精神保健指定医ではなく、日本精神神経学会専門医が一人で十分である。臨床検査技師の配置は従来通りで良い。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 福田正人らの編著書の「精神疾患とNIRS検査法」や「NIRS臨床波形判読法」などの成書の出版がなされている。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	光トポグラフィー検査は近赤外光を使用し、酸素化ヘモグロビンと脱酸素化ヘモグロビンに対する吸光度の差から、神経活動に伴う局所脳血液量の変化を測定するものであり、安全性は担保されている。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		患者自身や家族から書面での同意を得て実施しており、倫理的な配慮はなされている。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 算定不能
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	光トポグラフィー検査機器の普及にも依存するので、算定が不可能であるが、影響は微々たるものであることは間違いない。 双極性うつ病の初回病相と単極性うつ病とは、問診では区別できないが、両者の治療法は異なり、抗うつ薬の単独投与をした場合に、躁病相を誘発し、治療の長期化を招き、時に入院加療を要することになり、医療費の増大を招く。また、軽症のうつ状態は認知行動療法が推奨されているが、臨床的な重症度とともに、光トポグラフィーでの脳機能に変化のある症例に適切に抗うつ薬を使用することにより、抗うつ薬使用の大幅な減量が可能となるはずである。しかし、施設基準が緩和、適正化されないと抗うつ薬剤費は高いままで減少しない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - -
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

275202

申請技術名	光トポグラフィー検査2「抑うつ症状の鑑別診断の補助に使用するもの」の増点と施設基準の見直し
申請団体名	日本精神神経学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	275203
申請技術名	A233-2栄養サポートチーム加算
申請団体名	日本精神神経学会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A233-2
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	既存項目である栄養サポートチーム（以下「NST」という。）加算の算定対象となっていない精神病床への適応拡大を要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるNST加算は、栄養障害の状態にある患者や栄養管理をしなければ栄養障害の状態になることが見込まれる患者に対し、患者の生活の質の向上、原疾患の治療促進及び感染症等の合併症予防を目的として、栄養管理に係る専門的知識を有した多職種からなるチーム（以下「NST」という。）が診療することを評価したものであり、算定対象は新設された平成22年改定時には一般病棟や専門病院の7対1、10対1入院基本料のみであったが、平成24年改定時には一般病棟の13対1、15対1入院基本料、専門病院の13対1入院基本料及び療養病棟入院基本料（入院日から起算して6ヶ月以内のみ、入院2月以降は月1回に限り）においても算定可能となり、対象範囲が拡大された経緯がある。特に、療養病棟が算定可能となったのは、平成23年12月7日中医協総会（第211回）において示された1例報告によるものであった。その当時、精神病床についても適応拡大の検討がなされ、多くの出席委員が賛成していたが、療養病棟のようなエビデンスが示されていないという理由で今後の検討課題となった経緯がある。今回、療養病棟と同様に精神病床での1例報告をお示し、精神病床への適応拡大を要望するものである。				
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	栄養サポートチーム加算の精神病床への適応拡大				
点数等の見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>200点（週1回）</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>200点（週1回） ※不変</td> </tr> </table>	見直し前	200点（週1回）	見直し後	200点（週1回） ※不変
見直し前	200点（週1回）				
見直し後	200点（週1回） ※不変				
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	1例報告でご紹介する医療機関は、精神病床399床の医療機関で、平成18年より全精神病床の入院患者を対象にNSTを実施している。平成18年度と平成25年度の低栄養改善率を比較すると、72.5%（H18年度）から85.1%（H25年度）と改善を示し、また、抗MRSA薬購入金額も月額361,700円（H20年度）から月額158,800円（H25年度）、抗菌薬購入金額も月額622,800円（H20年度）から月額464,700円（H25年度）と減少し、H20年度の抗MRSA薬及び抗菌薬の月額平均を100とした場合、H25年度において、それぞれ43.9、74.6と減少し、年間購入金額を約440万円抑制することができた。このように、低栄養状態の改善のみならず、それに伴う医薬品購入額の減少という、医療経済効果も確認できた（別紙参照）。1床当たり年11,000円の薬剤購入費を抑制することに成功したことになる。				

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	・年間対象患者数(下記「引用データ」を参照) 大学病院・総合病院以外の精神科民間病院 精神科民間病院病床数⑤×NST稼働施設に対する精神科民間病院の割合②×精神科入院基本料病床数の割合⑥×平均病床利用率③より、 $290,378 \text{床} \times 2\% \times 48.06\% \times 88.1\% = 2,458 \text{人}$が年間対象患者数と考えられる。 大学病院・総合病院の精神科病床 精神科病床を有する大学・総合病院1病院当たりのNST加算対象病床数は、⑨/⑧より、 $77,476 \text{床} / 139 \text{病院} = 557 \text{床}$。大学・総合病院1病院当たりの実NST稼働病床数は61床⑦より、算定可能病床数(557床)に対する実算定病床数(61床)の割合は、11%である。 よって、大学・総合病院における精神科病床11,000床⑩の11%にあたる1,200床が新たに算定可能となる病床数であり、平均病床利用率③を加味すると、年間対象患者数は$1,200 \times 88.1\% = 1,057 \text{人}$と考えられる。 よって、合わせて2,458人+1,057人より、約3,500人が年間対象患者数と考えられる。 ・年間実施回数(下記「引用データ」を参照) 平均在院日数284.7日④より、$3,500 \text{人} : 284.7 \text{日} = x : 365 \text{日}$ $x = 4,500 \text{回}$ 「引用データ」 日本静脈経腸栄養学会 NST稼働認定施設数(H27.3.31現在):1,479病院、うち、精神科病床を有する民間病院数:30病院…①より、NST稼働施設に対する精神科民間病院の割合は2%…②である。 厚生労働省 平成25(2013)年医療施設(動態)調査・病院報告(H25.10.1現在)より、精神科病床の平均病床利用率:88.1%…③、平均在院日数:284.7日…④ 日本精神科病院協会 平成26年度会員名簿(H26.7.1現在)より、会員病院数:1,206病院、会員精神科病床数:290,378床…⑤のうち、精神科入院基本料病床数(の割合)は139,553床(48.06%…⑥) 総合病院精神医学会(H27.2現在) NST稼働精神科有床の大学・総合病院数:242病院、うち、NST稼働病床数:14,846床より、1病院当たりの平均稼働病床数:61床…⑦ 医療介護情報局(H26.7現在) 精神科病床を有する大学・総合病院のうち、NST加算届出病院数:139病院…⑧のうち、NST加算対象病床数(一般病床+療養病床):77,476床…⑨、精神科病床数:11,002床…⑩ ・年間対象患者数の変化 前の人(人) 3,500 後の人(人) 3,500 ・年間実施回数 前の回数(回) 0 後の回数(回) 4,500
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項毎に記載すること)	医療関係団体等が実施する栄養管理のための専門的な知識・技術を有する医師の養成を目的とした10時間以上を要する研修を修了した常勤医師並びに日本静脈経腸栄養学会が認定した教育施設において、合計40時間の実施研修を修了した常勤看護師、常勤薬剤師、常勤管理栄養士(うち1人は専従)から構成される栄養サポートチームが当該医療機関内に設置されている必要がある(現行のNST加算の算定要件と同様)。 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 現行のNST加算の算定要件と同様 現行のNST加算の算定要件と同様 現行のNST加算の算定要件と同様
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	栄養サポートを多職種で実施するものであり、副作用等のリスクはない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 50,000,000円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 年間実施回数4,500回 1回2,000円(200点) 1人当たり9回算定(1月目:4回、2月以降6月まで月1回で5回 計9回)より、$4,500 \text{人} \times 2,000 \text{円} \times 9 \text{回} = 81,000,000 \text{円}$の支出 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 ・大学病院・総合病院以外の精神科民間病院(上記「引用データ」を参照) 1施設当たり400万円の薬剤購入金額が減少した場合、30病院①×400万円=120,000,000円の経費節約効果が見込まれる。 ・大学病院・総合病院の精神科病床 1床当たり年11,000円の薬剤購入金額が減少した場合、$1,057 \text{人} \times 11,000 \text{円} = 11,627,000 \text{円}$の経費節約効果が見込まれる。 上記より、薬剤購入金額の抑制効果は、年131,627,000円となり、支出額(81,000,000円)を差し引いても約50,000,000円の支出削減となる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本総合病院精神医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

275203

申請技術名	A233-2栄養サポートチーム加算
申請団体名	日本精神神経学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	275204
申請技術名	入院精神療法
申請団体名	日本精神神経学会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	001 2
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	算定期間の延長
提案の概要	入院精神療法(Ⅱ)イを入院の日から起算して6月以内の期間に行った場合を、1年以内の期間に改める。それに伴いロを入院の日から起算して1年を超えた期間に行った場合に改める。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	入院精神療法(Ⅱ)イ 入院の日から起算して6月以内の期間に行った場合150点 入院精神療法(Ⅱ)ロ 入院の日から起算して6月を超えた期間に行った場合80点
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	厚生労働省は、「精神科医療の機能分化と質の向上に関する検討会」の取りまとめ(平成24年6月28日)で「入院患者は「重度かつ慢性」を除き1年で退院させる方針」と公表している。このために医師を中心に多職種連携による早期退院に向けた治療を行っており、医師の負担は増大している。また、入院日から6カ月で点数が下がる事についてのエビデンスは乏しく、1年以内の期間について評価すべきである。
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	なし
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	精神科を診療する医師として修練を積んだ医師でなければ行うことは困難である。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 245,000 後の人数(人) 245,000 前の回数(回) 約10,000,000 後の回数(回) 約10,000,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	入院精神療法はこれまで盛んに行われており、入院期間を長期化させないためにはさらに重要となってくる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 変更なし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 変更なし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 24,224,400,000 (影響額算出の根拠を記載する。) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 その他 なし

⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

275204

申請技術名	入院精神療法
申請団体名	日本精神神経学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	275205
申請技術名	D-236-3脳磁図の対象疾患の適応拡大
申請団体名	日本精神神経学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D 236-3
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当しない
提案の概要	精神疾患の診断や治療評価は問診にもとづいて行われており、客観的な脳機能評価にもとづく臨床検査法は、平成26年度より保険収載された光トポグラフィー検査のみである。空間分解能と時間分解能に優れた脳磁図(MEG)は非侵襲であるため、精神疾患の診断補助の検査法として優れたものである。現在、脳磁図はてんかんや中枢神経疾患について保険適用となっているが、これをうつ病・双極性障害・統合失調症について保険算定できるよう適用拡大することを要望する。適用拡大により、精神疾患の早期診断や客観的な治療効果判定が可能となる。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	原発性及び続発性てんかん、中枢神経疾患を対象とした場合には、感覚障害及び運動障害の鑑別診断を目的として算定可能であり、またてんかんの患者を対象とした場合には、手術部位の診断や手術方法の選択を含めた治療方針の決定を目的とした場合に算定可能である。1患者につき1回のみ算定でき、手術実施日又は手術実施予定日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること、あるいは鑑別診断等を目的として行ったために手術が行われなかった場合はその理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載することとされている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	てんかんや中枢神経疾患と同様に、うつ病・双極性障害・統合失調症も脳機能失調のために感覚障害を呈することがあるので、これらの疾患を鑑別診断の対象に含めて、保険算定できるよう適用拡大する。
点数等を見直した場合	見直し前 該当しない 見直し後 該当しない
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	精神疾患の診断や治療評価は問診により得られる臨床精神病理学的な情報にもとづいて行われてきており、客観的な脳機能評価にもとづく臨床検査法が確立していない現状が続いている。わが国においては、光トポグラフィー検査が先進医療を経て平成26年度より保険収載され、抑うつ状態の鑑別診断補助として世界で初めて実用化された。光トポグラフィー検査に比して空間分解能、時間分解能ともに優れた脳磁図(MEG)は、PETやSPECTにおける放射能やMRIにおける強磁場のような侵襲がないという特徴を有した脳機能検査法であり、精神疾患の診断補助の検査法として優れたものである。PubMedを用いてレビューした石井らの報告では、過去23年間で統合失調症95編、気分障害23編、発達障害29編、認知症71編、わが国からも統合失調症4編、気分障害2編、認知症2編が報告され、健常対照との有意差や精神疾患間の有意差が認められるようになってきており、精神疾患の客観的な補助診断法としての有用性が示唆されている(臨床神経生理学 41:29-45, 2013)。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成23年度の社会医療診療行為別調査では、全国26施設で月平均37名の患者に脳磁図測定が行われており、年間444名と報告されている。精神科医療施設において、MEG検査を実施し、または、しようとしている施設は20ヵ所であり、それぞれ研究報告しているが、保険請求してはいない。
・年間対象患者数の変化	前の人(人) 0 後の人(人) 100
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 200
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本臨床神経生理学会のガイドライン(臨床神経生理学 33:69-86, 2005)により検査方法は標準化されている。脳波の基本知識を要するため日本臨床神経生理学会の認定医資格と同程度の専門性(臨床経験5年程度)を持つ医師が行うこととする。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし 特記事項なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 10,200,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 該当しない
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 D. 検査 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床神経生理学会 中里信和

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

275205

申請技術名	D-236-3脳磁図の対象疾患の適応拡大
申請団体名	日本精神神経学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	278201
申請技術名	嚥下調整食を、栄養食事指導料の対象となる特別食、入院時食事療養費の特別食に、追加
申請団体名	日本摂食・嚥下リハビリテーション学会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	B001(外来、入院栄養食事指導料)、C009(在宅患者訪問栄養食事指導料)、入院時食事療養費の告示
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	嚥下調整食(嚥下障害のある患者に、嚥下障害の程度や状態に対応して特別に食物の内容・形態・性状を調整した食事)を、外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料、在宅患者訪問栄養食事指導料の対象となる特別食、および、入院食事療養費の特別食加算の対象となる特別食に、追加する。 嚥下調整食の対象とできるのは、脳疾患、神経筋疾患、頭頸部疾患などに基づく嚥下障害のある患者であって、誤嚥性肺炎を生じた患者、嚥下造影検査・嚥下内視鏡検査で誤嚥や明らかな咽頭残留を認める患者、経過・状態・嚥下機能スクリーニング検査結果などから、食物・水分の有意な誤嚥が疑われる患者とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者は嚥下障害患者。技術内容は食事形態の調整にかかるものおよび適切な食形態の作成方法の指導や市販介護食品の選び方などの栄養指導。点数や算定の留意事項として、嚥下調整食は特別な材料や調理技術がかかるのにも係らず特別食加算の対象となっていない。また、栄養指導料の算定対象になっていないため嚥下障害患者の能力に適した食事の選び方などの指導が行われていない場合が多く、食事による誤嚥性肺炎の可能性がある。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	嚥下障害の程度や状態に対応して特別に食物・水分の内容・形態・性状を調整した嚥下調整食を提供し、また、これについて指導することは、 1) 口から食べることの再開や促進を可能とし身体機能と栄養状態の改善を図るという重要な治療的意味を持ち、 2) これにより人工的栄養補給(胃瘻および経鼻経管栄養)の中止や回避を可能とする効果も有し、 3) 誤嚥性肺炎および誤嚥による呼吸障害の発症を減少させるという予防的意味も、大きい。 嚥下調整食の作製にかかる費用は人的費用だけで1食につき平均160円と算定されている。 特別食加算の対象となる特別食に「嚥下調整食」を加えることによって、嚥下調整食の普及をはかることが必要である。また、嚥下障害のある患者が適切な嚥下調整食を家庭等において摂取することによる、在宅生活の維持等を促進するために、「嚥下調整食」を栄養食事指導料算定の対象とすることが必要である。
点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 76円/食
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	摂食嚥下障害の病態認識の深まりやリハビリテーションの進歩によって、摂食訓練や摂食時の姿勢調整などとともに、食事・水分の内容・形態・性状(texture)を適切なものに調整すること(diet modification, food texture modification)が、誤嚥とそれによる肺炎や呼吸障害を防止しながら、口からの食事・水分の摂取を促進・継続できるようにするために有用であることは経験的に確認され、それを裏付ける多くの調査研究も報告され、共通認識されてきている(例: JM Garcia, E Chambers: Managing Dysphagia Through Diet Modification. Evidence-based help for patients with impaired swallowing. AJN 2010;110,26-33, 他、文献数45)。 アメリカでは National Dysphagia Diet: Standardization for Optimal Care(2003)、英国ではDysphagia Diet Food Texture Description(2012、開始は2002年)、オーストラリアではAustralian standardised definitions and terminology for texture-modified foods food texture modification (2010)などとして、嚥下調整食の段階別基準化が行われている。英国のRoyal College of Physicians, British Society of Gastroenterologyによるworking partyの報告(Oral feeding difficulties and dilemmas-A guide to practical care, particularly towards the end of life.2010)においてdietary modifications of food and fluids の重要性が述べられていることは、嚥下調整食の有効性、必要性が世界的に認識されていることを示す。 有効性に関する多くの報告があるが、そのエビデンスレベルはII～Vである。 日本においては、嚥下調整食を物性の安定したものに変更することで、誤嚥性肺炎の発症率が10.3%から5.7%に減少したことが報告された(加藤ら、筑波大学附属病院における嚥下調整食改定前後の適正評価～STの視点から～、国立大学リハビリテーション療法士学術大会誌 35: 35-37, 2014)。 栢下らの報告(栢下淳、大越ひろ、前田広士、高橋浩二、藤島一郎、藤谷順子: 嚥下調整食の作製にかかる費用の調査、日本摂食嚥下リハビリテーション学会雑誌, 15, 209-213, 2011)によると、1食当たりの嚥下食の作製に要する時間は、ゼリー状食品では主食48分、副食63分、ペースト状食品では、主食59分、副食85分、咀嚼対応食では、主食65分、副食94分であった。さらに、得られた結果をもとに、国立病院機構に勤務して5年目の管理栄養士の基本給をもとに算出すると、嚥下食1食当たりの作製にかかる人件費は、ゼリー状食品では主食109円、副食114円、ペースト状食品では主食77円、副食100円、咀嚼対応食では主食38円、副食53円であった。このように、嚥下食の作製には時間と高度な調理技術がかかるにも関わらず、特別食加算の対象となっていない。

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	国立長寿医療研究センターによる平成23年度 老人保健事業推進費等補助金老人保健健康増進等事業「摂食嚥下障害に係る調査研究事業報告書」より、摂食嚥下障害者の割合は、一般病床で13.6%、回復期病床で31.6%(一般+回復期=22.6%)、医療療養型病床で58.7%である。厚生労働省による平成25年医療施設(動態統計)より、病院の病床数は1,573,772床(うち、一般病床 897,380床、療養病床 328,195床)であることから、一般病床で$897,380 \times 22.6\% = 202,807$人、療養病床で$328,195 \times 58.7\% = 192,650$人、合計約40万人が嚥下障害であることが推察される。山脇らの報告(2010)によると、嚥下障害のある入院患者の約4割が形態調整が必要な経口からの栄養摂取をしており、経管栄養を併用している患者を含めると、約半数が経口からの栄養摂取をしている嚥下障害患者である。これらのことから、約20万人が嚥下調整食加算の対象であると考えられる。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 200,000 後の人数(人) 200,000 前の回数(回) 365日×3回 後の回数(回) 365日×3回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	摂食嚥下障害の重症度に応じた段階的な食事の形態性状の調整の方法は、日本において多種類のゲル化剤やとろみ剤の開発および食料面の発展とも相まって、そのノウハウが蓄積され、確立されつつある。 日本摂食・嚥下リハビリテーション学会において、嚥下調整食分類2013を策定している。この基準では、国内の病院・施設・在宅医療および福祉関係者が共通して使用できることを目的とし、食事(嚥下調整食)およびとろみについて、段階分類を示している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 入院時食事療養費への特別食加算、外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料については、医師、歯科医師、管理栄養士、看護師、言語聴覚士等による、嚥下障害にかかわるチームが存在すること。
・人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	入院時食事療養費への特別食加算、外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料については、嚥下障害について、客観的に認められる一定の知識と経験を有するスタッフが、上記のチームの構成メンバーであること。 在宅患者訪問栄養食事指導料については、嚥下障害について客観的に認められる一定の知識と経験を有する管理栄養士によること。
・その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個々の患者への詳細な摂食嚥下機能の評価を基礎に検討され、嚥下調整食が提供、指導されなければならない
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現状よりは誤嚥のリスクが約5%低減する。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	安全性を確保しながら、口から食事を飲むことを、促進し維持するためのものであり、倫理的にも社会的にも妥当である。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円) 10,000,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 ＜入院食事療養費の特別食加算＞ 20万人につき1日3回の特別食加算(1食を現行の76円とした場合)を算定すると、年間で、$76円/食 \times 3食/日 \times 200,000人 \times 365日 = 166億円の医療費増となる。$(実質は160円/食) ＜栄養食事指導料＞ 入院栄養食事指導料(130点) 20万人$\times 1300円 \times 12回/年 = 31.2億円$ 外来栄養食事指導料(130点)の合計で、$1,300円 \times 120,000回 = 156,000,000円$ 在宅訪問栄養食事指導料(530点)の合計で、$5300円 \times 5000回 = 26,500,000円$ 入院食事療養費特別食加算、入院栄養食事指導料、外来栄養食事指導料、在宅訪問栄養食事指導料を合計して、年間約200億円の医療費増となる。 肺炎は日本人の死因の第3位であり、約12万人が肺炎により死亡している(厚生労働省 平成25年人口動態統計(確定数)の概況)。この肺炎のうち、70歳以上では6割以上、80歳以上では8割以上が誤嚥性肺炎であることが示されている(Teramoto S, Fukuchi Y, Sasaki H, Sato K, Sekizawa K, Matsuse T, High incidence of aspiration pneumonia in community- and hospital-acquired pneumonia in hospitalized patients: a multicenter, prospective study in Japan. Journal of the American Geriatrics Society. 56, 577-579, 2008)。肺炎の1年間の入院患者数は、急性期病院の調査では死亡者の9倍の100万人であり、肺炎の治療費は70万円/1人と示されている(全日本病院協会 主な疾患に必要な医療費)。これらより、肺炎にかかる医療費は、$100万人 \times 70万円 = 7,000億円/年$と推察される。 栄養状態・機能状態の改善、早期退院、誤嚥性肺炎の減少、胃腸・経鼻経管栄養の減少、在宅生活の維持などに資する経済効果により、増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費は減少する。 嚥下調整食を物性の安定したものに変更することで、誤嚥性肺炎の発症率が10.3%から5.7%に減少したことが報告(加藤ら, 2014)されていることから、$7,000億円 \times (10.3 - 5.7)\% = 約300億円$の医療費節約効果が期待される。 さらに、嚥下調整食により、胃腸を含む経管栄養を減らすことができる。すなわち、それにかかる医療費や毎日の検査、手技、看護が削減でき総合的に医療費の減少をもたらすことになる。 また、口から食事が継続できるという意味で、患者のQOL向上に資する有用性が経済効果とともに考慮されるべきである。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本リハビリテーション医学会、日本呼吸器学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本脳卒中学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

278201

申請技術名	嚥下調整食を、栄養食事指導料の対象となる特別食、入院時食事療養費の特別食に、追加
申請団体名	日本摂食・嚥下リハビリテーション学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	278202
申請技術名	鼻腔栄養法における間歇的経管栄養法加算
申請団体名	日本摂食・嚥下リハビリテーション学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J120
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	既存項目である鼻腔栄養法で評価されているもののうち、嚥下障害を呈する患者に口腔からの栄養・水分を適時注入する方法はその技術や手間を考慮しても臨床上有効であり、加算項目を設定して既存項目より高い評価とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である間歇的経管栄養法は嚥下障害を呈する脳血管障害患者、癌患者、小児発達障害患者等に対し、栄養・水分を必要時に管を挿入することで注入する方法であるが、従来は既収載の鼻腔栄養法として、一日何回挿入・抜去しても60点を算定している。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	間歇的経管栄養法は、鼻腔栄養法に比べて一日に複数回の管の挿入と抜去を行うため、管の挿入は各回に行わない通常の鼻腔栄養法よりも技術と手間を要する。一方で間歇的経管栄養法は、①経鼻経管留置に伴う不潔による誤嚥性肺炎発症を起さず、②不快感による経鼻チューブの自己抜去を予防するための患者の抑制・拘束をしないで済むために人権的に望ましい上に抑制・梗塞に伴う不穏や認知症の進行の悪循環に陥らない、③嚥下障害のリハビリ期において、経鼻経管留置よりも嚥下機能の回復を促進すること、④食道に先端を置いた場合には、胃に留置した場合よりもより生理的な蠕動運動を起こし、下痢を起こさずに短時間で注入することができることが知られている。さまざまな点で患者の回復とQOL改善に寄与し、臨床上非常に有効な手技である。								
点数等の見直しの場合	見直し前 一日60点 見直し後 一日180点								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	鼻腔経管留置による嚥下機能の阻害については日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌、2006年第1号に記載されている。一日複数回チューブの挿入を行うことによる嚥下機能の改善、経口摂取への移行、胃瘻が回避される可能性があることに関しては日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌2006年第2号、Medicina 2001年第4号に報告がある。脳血管障害で回復期リハビリ病棟に入棟した嚥下障害患者を、経鼻胃経管栄養法が施行された398例(NG群)と間欠的経管栄養法が施行された114例(ITF群)に分けて比較した施設検討では、退院時に3食経口摂取のみで栄養摂取可能となった割合はITF群が有意に多く、嚥下障害スケールの改善にも有意差があり、入院から直接訓練開始までの日数、入院から食事の経口摂取開始までの日数いずれも有意に、ITF群の方が短かった。(Jpn J Compr Rehabil Sci 2015; 6: 1-5.) また、経鼻経管留置から間欠的方法に変更することで拘束の中止が可能となり、本人家族のQOLが向上した事例も報告されている。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	病院入院中の嚥下障害患者数は27,659人とのデータがある(HAZOP誤嚥・嚥下障害のリスクマネジメント2009)。その中で間歇的経管栄養法の対象となるのは、1年で2,000人程度と推定される。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>2,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>6,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>60,000</td> </tr> </table>	前の人数(人)	200	後の人数(人)	2,000	前の回数(回)	6,000	後の回数(回)	60,000
前の人数(人)	200								
後の人数(人)	2,000								
前の回数(回)	6,000								
後の回数(回)	60,000								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	鼻腔チューブ挿入・抜去技術は摂食嚥下リハビリテーションにおいては標準的な技術であるが、誤挿入予防のための確認行為は必要とされる。間歇的経管栄養法は一日に3回程度行うことで手間と時間は要する。日本摂食嚥下リハビリテーション学会ではチューブ留置に伴う弊害排除と嚥下機能促進のため、本技術を推奨しているが、手間と時間を要すること、加算が無いことなどから普及が制限されている								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考える要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>リハビリテーション科、耳鼻咽喉科、神経内科、脳外科、小児科等で摂食嚥下リハビリテーションに精通している医師のいること。間歇的経管栄養法導入時、食道憩室等の禁忌条件のないことを透視下で確認する。また、その際にチューブの挿入長、位置などを確認することができる。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>当該技術に精通したリハビリテーション科、耳鼻咽喉科、神経内科、脳外科、小児科医師などの医師が1名以上いること。摂食嚥下リハビリテーションに習熟した言語聴覚士または専門看護師(摂食嚥下リハビリテーション学会認定士など)のいること。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会による「訓練法のまとめ(2014年)」(日摂食嚥下リハ会誌 18(1): 55-89, 2014)</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	リハビリテーション科、耳鼻咽喉科、神経内科、脳外科、小児科等で摂食嚥下リハビリテーションに精通している医師のいること。間歇的経管栄養法導入時、食道憩室等の禁忌条件のないことを透視下で確認する。また、その際にチューブの挿入長、位置などを確認することができる。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	当該技術に精通したリハビリテーション科、耳鼻咽喉科、神経内科、脳外科、小児科医師などの医師が1名以上いること。摂食嚥下リハビリテーションに習熟した言語聴覚士または専門看護師(摂食嚥下リハビリテーション学会認定士など)のいること。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会による「訓練法のまとめ(2014年)」(日摂食嚥下リハ会誌 18(1): 55-89, 2014)		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	リハビリテーション科、耳鼻咽喉科、神経内科、脳外科、小児科等で摂食嚥下リハビリテーションに精通している医師のいること。間歇的経管栄養法導入時、食道憩室等の禁忌条件のないことを透視下で確認する。また、その際にチューブの挿入長、位置などを確認することができる。								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	当該技術に精通したリハビリテーション科、耳鼻咽喉科、神経内科、脳外科、小児科医師などの医師が1名以上いること。摂食嚥下リハビリテーションに習熟した言語聴覚士または専門看護師(摂食嚥下リハビリテーション学会認定士など)のいること。								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会による「訓練法のまとめ(2014年)」(日摂食嚥下リハ会誌 18(1): 55-89, 2014)								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	食道憩室や食道潰瘍症例には禁忌とされている。また誤挿入防止には、挿入後の空気音の聴診による確認が有効である。								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし								

⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	- 12,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	2000人に対して、平均20日間、管の留置による鼻腔栄養(1日60点)の代わりに行なうと想定して、(1800-600円)×20日×2,000人=48,000,000円増加。一方、これによりその20分の1の100人の誤嚥性肺炎を防ぐことができれば、600,000×100=60,000,000円の減少。差し引きで、1200万円の医療費の減となる。 管の留置による誤嚥性肺炎発症者を100人とする600,000×100=60,000,000円。胃瘻増設者約26万人(胃瘻造設高齢者の実態把握及び介護施設・住宅における管理等のあり方の調査研究H22)中、約2000人が間歇的経管栄養が適応とすると2000人×50,000円(胃瘻増設+交換など年間管理費)=100,000,000円の医療費がかかり、計160,000,000円の医療費となる
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名	その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児神経学会・日本リハビリテーション医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

278202

申請技術名	鼻腔栄養法における間歇的経管栄養法加算
申請団体名	日本摂食・嚥下リハビリテーション学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	278203
申請技術名	「地域連携診療計画退院時指導料」の対象疾患に誤嚥性肺炎を追加（誤嚥性肺炎地域連携パス）
申請団体名	日本摂食・嚥下リハビリテーション学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B005-2
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	「地域連携診療計画退院時指導料」の対象疾患に誤嚥性肺炎を追加する。誤嚥性肺炎で入院した患者に対して、摂食・嚥下機能を評価したうえで、適切な食事形態、姿勢、摂取方法、口腔ケアを、医師、歯科医師、看護師、言語聴覚士、管理栄養士、薬剤師、歯科衛生士などの多職種が共同して、退院時に、家族および、地域において、当該患者の退院後の治療等を担う保険医療機関又は介護サービス事業者等に、当該患者に係る診療情報を提供した場合に、この算定を可能とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在の地域連携診療計画管理料の対象疾患：大腿骨頭部骨折及び脳卒中 技術内容：地域連携診療計画を作成し、当該疾患に係る治療等を担う別の保険医療機関又は介護サービス事業者等と共有するとともに、当該疾患の患者に対して、患者の同意を得た上で、入院時に当該計画に基づく個別の患者の診療計画を作成し、患者に説明し、文書により提供するとともに、転院時又は退院時に当該別の保険医療機関又は介護サービス事業者等に当該患者に係る診療情報を文書により提供した場合に、転院時又は退院時に1回に限り所定点数を算定する。点数900点。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	高齢者人口の増加に伴い、誤嚥性肺炎患者が急増している。誤嚥性肺炎患者の多くは摂食・嚥下障害を合併しており、抗生物質投与にて一時的に肺炎が治癒し退院となっても、再発を繰り返す例が多い。このような患者に対して、摂食・嚥下機能を評価したうえで、適切な食事形態、姿勢、摂取方法、口腔ケアなどを指導することによって、誤嚥性肺炎の発生を減少させることが可能である（Robbins J. Ann Intern Med. 2008、日本呼吸器学会成人市中肺炎ガイドライン、等）。一部の医療機関においては、退院時に家族や地域医療機関、介護サービス事業者などに摂食・嚥下障害への対応情報を提供しているが、まだ十分に普及してはいない。誤嚥性肺炎の再発を防止、減少させるために、誤嚥性肺炎で入院した医療機関による摂食嚥下機能の適切な評価と地域機関への情報提供を、診療報酬の対象とし、その普及をはかることが必要である。
点数等の見直しの場合	見直し前：なし 見直し後：900点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	①50歳以上の認知症あるいはパーキンソン病患者で嚥下造影にてさらさらの液体を誤嚥した515例に対して1、とろみのない液を頼り引いた姿勢で引用した群、2.ネクター状のとろみ付液を摂取した群、はちみつ状のとろみ付液を摂取した群にわけ、3ヶ月間の肺炎の累積発現率を調査したところ、全体での肺炎発現率は11%で各群間の差はなかったが、過去の同様の対象者の発現率の報告（20-40%）より低かった（Robbins J. Ann Intern Med. 2008）。 ②日本呼吸器学会 成人市中肺炎ガイドライン 誤嚥性（大量誤嚥をのぞく）肺炎の診断、治療ならびに予防が示されている。検査は、簡易検査；飲水試験、反復唾液嚥下試験、簡易嚥下誘発試験、詳しい検査；単純X線検査、嚥下造影検査、鼻腔咽喉頭ファイバースコープ検査、シンチグラフィーが示され、誤嚥の予防としては1. 飲食の意識付け、誤嚥予防の体位保持、2. 口腔ケア、3. ACE阻害薬による嚥下障害の改善、4. 胃瘻造設、気管食道離断術（適応は厳格に検討）と示されている。 なお、摂食・嚥下障害への介入効果のRCTは、介入しない対照群を用いることが倫理的に困難のため行われていない
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	山脇らによる日本における摂食嚥下障害や誤嚥性肺炎の頻度等による大規模調査によれば、病院入院総患者に示す誤嚥性肺炎の割合は1.6%と報告されている。（HAZOP誤嚥・嚥下障害のリスクマネジメント 2009年）日本年間総入院患者数は約3000万人である。このため対象患者は480000人、そのうち10%が実施されるとして48000人とした
年間対象患者数の変化	前の人数（人）：480,000 後の人数（人）：480,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）：0 後の回数（回）：48,000

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	嚥下機能障害や誤嚥のリスクの評価と、誤嚥を軽減・防止するための条件(食物水分の形態、摂食時の姿勢など)の確認のために行われる、嚥下造影検査、嚥下内視鏡検査(鼻咽腔喉頭ファイバー検査)の方法は確立されたものであり、学会による標準的手順も提示されている。この評価に基づく、対応方法、指導方法についても、多くの知見と経験が蓄積されてきている。 これらの評価、指導を適切に行うためには、相応の経験が必要である。						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="304 226 475 331">施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td data-bbox="475 226 1489 331">内科、呼吸器内科、神経内科、脳神経外科、リハビリテーション科、耳鼻咽喉科、小児科などの専門医で、誤嚥性肺炎ならびに摂食・嚥下機能障害の評価(嚥下造影、嚥下内視鏡など)・治療に関して相応の経験を有する医師が勤務しており、看護師、言語聴覚士、理学療法士、作業療法士、管理栄養士等が共同して情報提供が可能な施設</td></tr> <tr> <td data-bbox="304 331 475 421">人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)</td><td data-bbox="475 331 1489 421">嚥下障害について十分な治療経験を有する内科、呼吸器内科、神経内科、脳神経外科、リハビリテーション科、耳鼻咽喉科、小児科などの専門医が1名以上、ならびに言語聴覚士が常勤していること</td></tr> <tr> <td data-bbox="304 421 475 495">その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td data-bbox="475 421 1489 495">なし</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	内科、呼吸器内科、神経内科、脳神経外科、リハビリテーション科、耳鼻咽喉科、小児科などの専門医で、誤嚥性肺炎ならびに摂食・嚥下機能障害の評価(嚥下造影、嚥下内視鏡など)・治療に関して相応の経験を有する医師が勤務しており、看護師、言語聴覚士、理学療法士、作業療法士、管理栄養士等が共同して情報提供が可能な施設	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	嚥下障害について十分な治療経験を有する内科、呼吸器内科、神経内科、脳神経外科、リハビリテーション科、耳鼻咽喉科、小児科などの専門医が1名以上、ならびに言語聴覚士が常勤していること	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	内科、呼吸器内科、神経内科、脳神経外科、リハビリテーション科、耳鼻咽喉科、小児科などの専門医で、誤嚥性肺炎ならびに摂食・嚥下機能障害の評価(嚥下造影、嚥下内視鏡など)・治療に関して相応の経験を有する医師が勤務しており、看護師、言語聴覚士、理学療法士、作業療法士、管理栄養士等が共同して情報提供が可能な施設						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	嚥下障害について十分な治療経験を有する内科、呼吸器内科、神経内科、脳神経外科、リハビリテーション科、耳鼻咽喉科、小児科などの専門医が1名以上、ならびに言語聴覚士が常勤していること						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	嚥下造影や鼻咽腔喉頭ファイバー検査のリスクはあるが、不適切な食事投与よりは低い						
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	誤嚥性肺炎の発生を減らすためのものであり、倫理的・社会的妥当性は高い						
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="304 584 475 629">プラス又はマイナス金額(円)</td><td data-bbox="475 584 1489 629">-</td></tr> <tr> <td data-bbox="304 629 475 808">増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td data-bbox="475 629 1489 808"> 山脇らによる日本における摂食嚥下障害や誤嚥性肺炎の頻度等による大規模調査によれば、病院入院総患者に示す誤嚥性肺炎の割合は1.6%と報告されている。(HAZOP誤嚥・嚥下障害のリスクマネジメント 2009年) 日本年間総入院患者数は約3000万人である。このため対象患者は480000人、そのうち10%が実施されるとして48000人とした48,000人にこの指導料を算定すると、9000円×48,000(人)＝432,000,000円の医療費増となる。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="304 808 475 808">増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td data-bbox="475 808 1489 808"> 、適切な指導が行われることにより約10%の誤嚥性肺炎の再発率低下が予測される。誤嚥性肺炎の入院治療費を80万円として算定すると、800,000円×4,800人＝2,880,000,000円の医療費減となる。 </td></tr> </table>	プラス又はマイナス金額(円)	-	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	山脇らによる日本における摂食嚥下障害や誤嚥性肺炎の頻度等による大規模調査によれば、病院入院総患者に示す誤嚥性肺炎の割合は1.6%と報告されている。(HAZOP誤嚥・嚥下障害のリスクマネジメント 2009年) 日本年間総入院患者数は約3000万人である。このため対象患者は480000人、そのうち10%が実施されるとして48000人とした48,000人にこの指導料を算定すると、9000円×48,000(人)＝432,000,000円の医療費増となる。	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	、適切な指導が行われることにより約10%の誤嚥性肺炎の再発率低下が予測される。誤嚥性肺炎の入院治療費を80万円として算定すると、800,000円×4,800人＝2,880,000,000円の医療費減となる。
プラス又はマイナス金額(円)	-						
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	山脇らによる日本における摂食嚥下障害や誤嚥性肺炎の頻度等による大規模調査によれば、病院入院総患者に示す誤嚥性肺炎の割合は1.6%と報告されている。(HAZOP誤嚥・嚥下障害のリスクマネジメント 2009年) 日本年間総入院患者数は約3000万人である。このため対象患者は480000人、そのうち10%が実施されるとして48000人とした48,000人にこの指導料を算定すると、9000円×48,000(人)＝432,000,000円の医療費増となる。						
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	、適切な指導が行われることにより約10%の誤嚥性肺炎の再発率低下が予測される。誤嚥性肺炎の入院治療費を80万円として算定すると、800,000円×4,800人＝2,880,000,000円の医療費減となる。						
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="304 808 475 831">区分</td><td data-bbox="475 808 1489 831">その他</td></tr> <tr> <td data-bbox="304 831 475 853">番号</td><td data-bbox="475 831 1489 853">なし</td></tr> <tr> <td data-bbox="304 853 475 875">技術名</td><td data-bbox="475 853 1489 875">なし</td></tr> </table>	区分	その他	番号	なし	技術名	なし
区分	その他						
番号	なし						
技術名	なし						
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)						
⑩その他	なし						
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本リハビリテーション医学会、日本呼吸器学会						

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

278203

申請技術名	「地域連携診療計画退院時指導料」の対象疾患に誤嚥性肺炎を追加(誤嚥性肺炎地域連携パス)
申請団体名	日本摂食・嚥下リハビリテーション学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

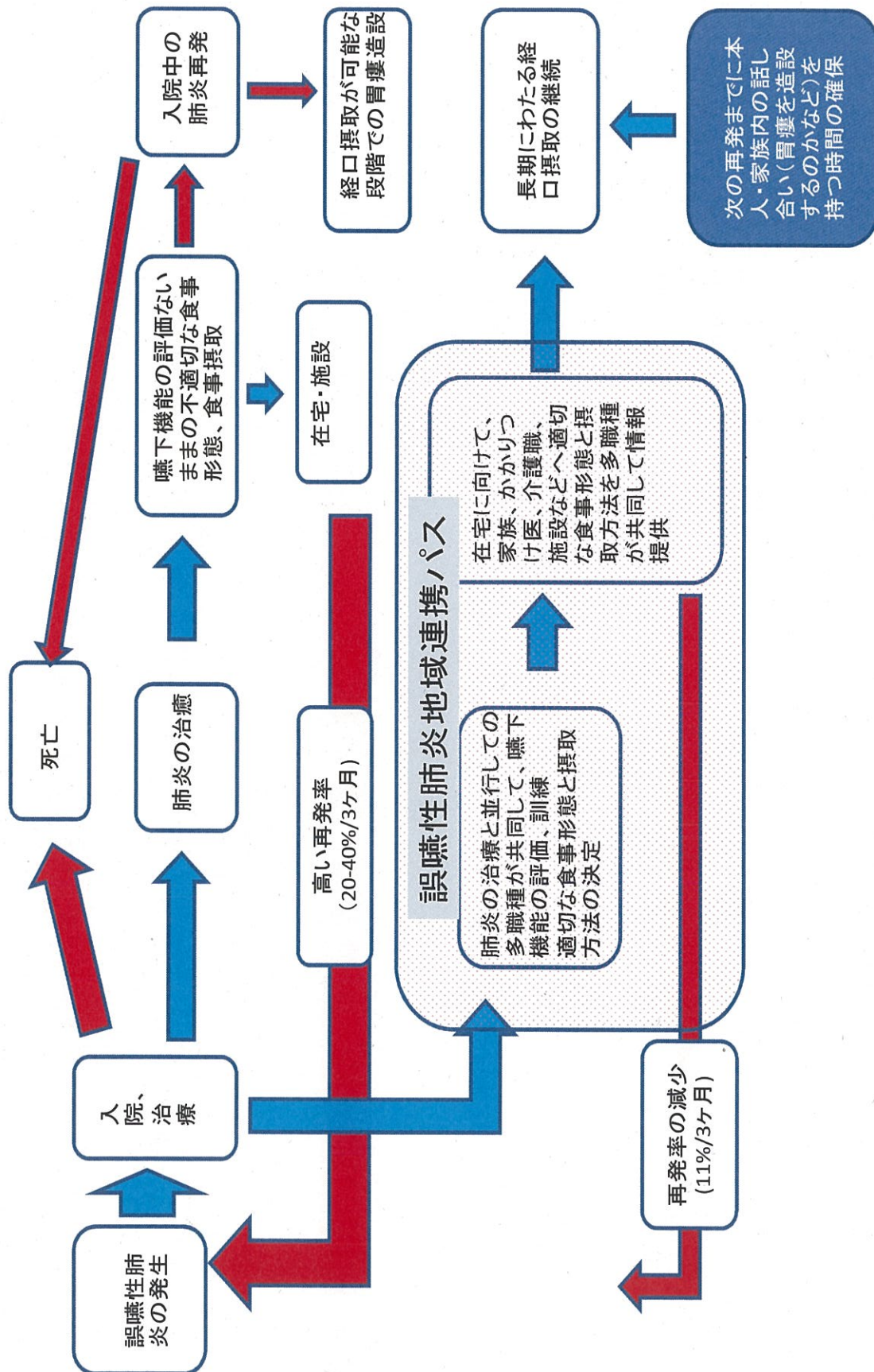
・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

誤嚥性肺炎 地域連携診療計画退院時指導料のイメージ



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	279101
申請技術名	ブテリジン分析
申請団体名	日本先天代謝異常学会
技術の概要 (200字以内)	尿などの生体資料を用いたブテリジン分析は高フェニールアラニン血症をきたす各種疾患、フェニールケトン尿症、BH4（テトラヒドロキシバイオプテリン）反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症などの鑑別に不可欠の検査である。さらに最近知られるようになってきた瀬川病などのBH4合成経路の異常症の鑑別にも不可欠な検査である。 分析は高速液体クロマトグラフィーを使用し、検出器として蛍光光度計を使用する。
対象疾患名	フェニールケトン尿症、BH4（テトラヒドロキシバイオプテリン）反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症、瀬川病
保険収載が必要な理由 (300字以内)	近年BH4の合成経路の代謝異常が次々と発見されている。疾患としてはフェニールケトン尿症、BH4（テトラヒドロキシバイオプテリン）反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症、瀬川病があげられる。これら疾患委はBH4が治療薬としてすでに認可されている疾患もあり、正確な診断が求められている。治療に対する反応も多くの患者で良好であることが知られている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	フェニールケトン尿症、BH4（テトラヒドロキシバイオプテリン）反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症、瀬川病 瀬川病は筋緊張異常によるジストニアを主徴とする。BH4反応性高フェニールアラニン血症は高フェニールアラニン血症による重度の知能発達遅滞、BH4欠損症はけいれんなどの中枢神経障害を示す。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	分析は高速液体クロマトグラフィーを使用し、検出器として蛍光光度計を使用する。。患者一人につき診断時に1回の検査が必要。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 なし 現在保険収載されている検査で本検査と比較対照できるものはない。 なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	BH4反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症は日本先天代謝異常学会のBH4治療基準設定専門委員会により毎年その治療成績を全国的に収集して評価している。BH4反応性高フェニールアラニン血症では食事療法の緩和がなされ、BH4欠損症の多くの患者で、無治療患者に比して中枢神経症状の悪化が認められていない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Shintaku H, Ohwada M. Long follow-up of tetrahydrobiopterin therapy in patient with tetrahydrobiopterin deficiency in Japan. Brain and Development 35:406-410,2013
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 30 国内年間実施回数(回) 30
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在日本でブテリジン分析を臨床現場に対応して行っているのは、大阪市立大学小児科学教室の新宅教授研究室だけである。この研究室で引き受けている検査数が年間約30である。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	測定法は完成されている。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 品質管理が十分なされている検査施設が望ましい。 熟達した検査技師が必要である
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためにガイドライン」及び関係学会による「遺伝子検査に関するガイドライン」 検査であり患者にリスクはない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になしものとする。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 1,000
	その根拠	検査に約10時間かかることより、人件費1000円/時間とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D 検査
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	30万円
	その根拠	10000×30
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

279101

申請技術名	プテリジン分析
申請団体名	日本先天代謝異常学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
液体クロマトグラフィー	なし				

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

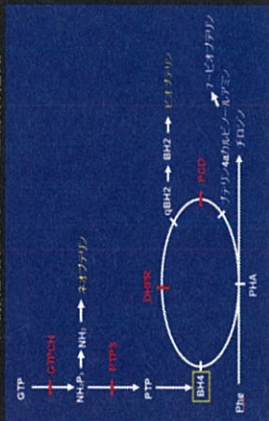
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

--

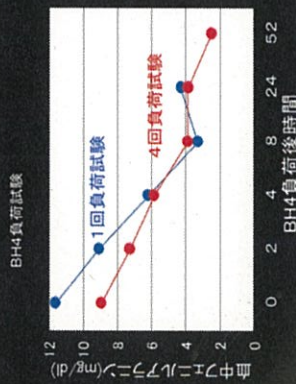
技術名 プテリジン分析

対象疾患名
フェニルケトン尿症、BH4（テトラヒドロキシバイオプテリン）反応性高フェニルアラニン血症、BH4欠損症、瀬川病

Phe代謝経路およびBH4合成経路

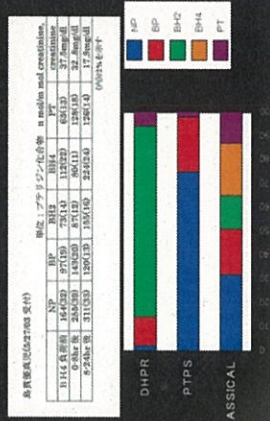


- 【症例】2003年04月15日出生の生後24日男子
- <主訴>新生児マススクリーニング検査異常
- <家族歴>血縁なし。乳幼児期死亡例なし。神経疾患なし。産歴なし。
- <既往歴>在胎39週 3576gにて出生。周産期異常なし。
- <現病歴>スクリーニングにてフェニルアラニン生後6日 3.7mg/dl、生後15日 4.6 mg/dlと高値を指摘された。
- これまでに母乳の飲みも良好で、発熱や嘔吐、下痢などは見られていない。
- 生後24日に当科初診し、この時の血中フェニルアラニン値が6.13 mg/dlであったため入院精査となった。



尿中プテリジン分析

東京女子医科大学研究所 鈴木達夫先生測定



診療報酬上の取扱
診療報酬の区分はD検査
人件費などから考えて、妥当と思われる点数は100
0点である。

治療薬であるテトラヒドロバイオプテリンはすでに認可
製剤であり、治療に対する反応も多く、患者で良好で
あることが知られている。このことから早期診断、早期
治療が必要である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	279201
申請技術名	先天性代謝異常検査(有機酸、脂肪酸、カルニチン、ムコ多糖分析)
申請団体名	日本先天代謝異常学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D010-8
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	現在検査機関が保険医療機関と定められているが、加えて学会が認定した施設に施設基準を拡大していただきたい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	臨床症状・検査所見・家族歴等から先天性有機酸代謝異常症等が強く疑われた患者に対し、ガスクロマトグラフィー・マススペクトロメトリー等を用いた有機酸及び脂肪酸等の分析、タンデムマスを用いた血中カルニチン分析又はムコ多糖体分画の定量検査等により、疾患の診断又は経過観察を行った場合に算定する。 点数 1200点 保険医療機関内において、当該検査を行った場合に患者1人につき月1回に限り算定する。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	現在検査機関が保険医療機関と定められている。現在この施設基準が適応できる検査施設はごく少なく、全国の必要な検査数に対応できない。このため検査成績の報告が遅れ、患者の治療などが遅延してしまう恐れが生じている。検査機器が薬事法の審査を通過していないため、検査の質に対する十分な配慮が必要と考えられる。このため日本先天代謝異常学会が品質管理について十分な審査をした検査施設に、施設基準を拡大していただければ、迅速で正確な検査結果を患者に報告できるものとする。
点数等の見直しの場合	見直し前 なし 見直し後 なし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現在日本先天代謝異常学会のホームページにて診療指針を公開している。 先天代謝異常検査は新生児マススクリーニングにて発見された患者に多く行われる。新生児マススクリーニングにて発見された患者の死亡率やQOLの改善は、厚労省所管の島根大学の山口教授の研究班にてすでに報告されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	なし
・年間対象患者数の変化	前の人(人) なし 後の人(人) なし
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) なし 後の回数(回) なし
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	極めて専門性の高い検査であるので、検査施設の品質管理については学会などが関与する必要がある。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 保険医療機関でない場合は、十分な品質管理上の実績があることが必要。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	検査結果は報告する前に専門医のチェックを受けることを必要とする。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査であり患者への危険性はないものと考えられる。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題はないと考えられる。

⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	+
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	9600万円 1013年の厚労省の統計によると先天代謝異常検査の検査数はわずか88である。この後2014年の改定が行なわれたが、全国状況を見てもこの検査が保険診療で行い難い環境にあると思われる。全国のこれら検査の必要数は年間約10000件と考えられているので、このうち保険にて行われる検査が8割と考えると、医療費増多は9600万円である。 タンデムマスによるカルニチン測定に関して述べれば、有機酸血症、脂肪酸代謝異常症ならびに原発性、二次性カルニチン欠損症の確定診断がより早期に確定するため、不要な他の検査にかかる費用を削減できる可能性がある。タンデムマス検査によってムダな検査が大幅に省略できる。1人あたり5万円以上削減できる。他の検査も同様なことが言える。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

279201

申請技術名	先天性代謝異常検査(有機酸、脂肪酸、カルニチン、ムコ多糖分析)
申請団体名	日本先天代謝異常学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
一般名 : アミノ酸キット (81002002) 販売名 : NeoBase非誘導体化MSMS キット; パーキンエルマー社	なし			

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
タンデムマススペクトロメーター	なし				
ガスクロマトグラフィー質量分析計 (GC/MS)	なし				

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	279202
申請技術名	遺伝学的検査 尿素サイクル異常症
申請団体名	日本先天代謝異常学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D006-04
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	先天性尿素サイクル異常症を遺伝学的検査の適応疾患として認可していただきたい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	遺伝学的検査は以下の遺伝子疾患が疑われる場合に行うものとし、患者1人につき1回算定できる。 適応疾患がアからヤまで記載されているが、先天性尿素サイクル異常症はあげられていない。 点数 3880点
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	先天性尿素サイクル異常症は日本においては極希少疾患である。その診断において特にカルマミルリン酸同棲酵素1欠損症とNアセチルグルタミン酸合成酵素欠損症は遺伝子診断においてしか鑑別できないのが現状である。たとえばオルニチントランスカルバミラーゼ欠損症の重症度の判定は、一般的な生化学検査では評価できないことが多い。これまで多くの遺伝子異常が報告されているので、患者の遺伝子異常が判明すれば、推測できる患者の重症度に応じた治療管理が可能になる。他の疾患にて同様なことが言えるものとする。
点数等の見直しの場合	見直し前 3880点 見直し後 3880点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現在日本先天代謝異常学会のホームページにて診療指針を公開している。 近年の先天性尿素サイクル異常書の死亡率の改善とQOLの向上に関してはKidoらの論文で報告されている。Kido J, et al. Long-term outcome and intervention of urea cycle disorders in Japan. J Inherit Metab Dis. 35:777-85, 2012
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	不変
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人(人) 50 後の人(人) 50 前の回数(回) 50 後の回数(回) 50
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	一般的な遺伝子検査の技術はすでに確立されていると考える。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 尿素サイクル異常症の病態を熟知した医師がいること。 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 遺伝カウンセリングができる体制であること。 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 遺伝学的検査に関するガイドラインが遺伝医学関連学会より出されている。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査なので患者にはリスクはない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	患者にICを行い承諾書をいただくことは当然のことである。 遺伝カウンセリングが必要なことも言うまでもない。	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円)	+ 約250万円
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	遺伝学的検査にかかる保険点数と遺伝カウンセリングに関わる保険点数分(月1回500点)の医療費が増多する。各症例の遺伝子異常により、治療管理体制を整えることにより、不要な入院や外来回数を削減することができるものと考ええる。 増点しないことによる医療費の変動はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

279202

申請技術名	遺伝学的検査 尿素サイクル異常症
申請団体名	日本先天代謝異常学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
DNAシーケンサー	なし				

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	279203
申請技術名	遺伝学的検査 ニーマンピックC型
申請団体名	日本先天代謝異常学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D006-04
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	ニーマンピックC型を遺伝学的検査の適応疾患として認可していただきたい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	遺伝学的検査は以下の遺伝子疾患が疑われる場合に行うものとし、患者1人につき1回算定できる。 適応疾患がアからヤまで記載されているが、ニーマンピックC型はあげられていない。 点数 3880点								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	ニーマンピック病C型の治療薬としてプレーザベス（ミグルスタット）が平成25年11月に承認となり、神経症状の治療が可能な疾患の一つとなった。ニーマンピック病C型の診断は、細胞内に遊離のコレステロールが蓄積していることをフィリピン染色でスクリーニングし、原因遺伝子であるNPC1およびNPC2遺伝子変異を同定することで確定診断される。現在、培養線維芽細胞を用いたフィリピン染色とPCR法DNAシーケンス法による遺伝子診断は、限られた施設でしか行われていないが、平成20年4月より、治療可能なムコ多糖症Ⅰ型およびⅡ型、ゴーシェ病、ファブリ病、ポンペ病（D006-4 遺伝学的検査のケからス）では、酵素活性測定法、DNAシーケンス法又は培養法による検査が、保健収載されており、同様に治療が可能になったニーマンピック病C型の「培養細胞を用いたフィリピン染色とPCR法およびDNAシーケンスによる遺伝学的診断」が保健収載されるべきであると考えます。								
点数等の見直しの場合	見直し前 3880点 見直し後 3880点								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	最近厚労所管の慈恵医大衛藤名誉教授主任研究のライソゾーム病の難病研究班において診断の指針が出された。 ニーマンピック病C型の治療薬が平成25年11月に承認となり、治療が可能な疾患の一つとなった。このため患者の早期診断と早期治療がより重要なものになった。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成24年11月にプレーザベス（ミグルスタット）がニーマンピック病C型の治療薬として承認され、平成24年4月までに1施設（鳥取大学医学部附属病院）での検査が10件で診断例が1例であったことから、年間100例と推計。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>100</td> </tr> </table>	前の人数（人）	100	後の人数（人）	100	前の回数（回）	100	後の回数（回）	100
前の人数（人）	100								
後の人数（人）	100								
前の回数（回）	100								
後の回数（回）	100								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	ニーマンピック病C型の診断は当該技術に習熟し、先天代謝異常症の診断の専門機関で行われる事が望ましいとされている。（Molecular Genetics and Metabolism 98(2009) 250-254）								
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考える要件を、項目毎に記載すること）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>細胞培養が可能で、蛍光顕微鏡と撮影装置、PCR法、DNAシーケンス法のできる設備を備えた施設 遺伝カウンセリングを実施できる体制にあること。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td> <td>培養技術を習得し、培養細胞にコレステロールが蓄積しやすく、異常が検出しやすい条件を理解している指導者がいること、遺伝学的検査に習熟した指導者がいること</td> </tr> <tr> <td>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td> <td>遺伝学的検査に関するガイドラインが遺伝医学関連学会より出されている。</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	細胞培養が可能で、蛍光顕微鏡と撮影装置、PCR法、DNAシーケンス法のできる設備を備えた施設 遺伝カウンセリングを実施できる体制にあること。	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	培養技術を習得し、培養細胞にコレステロールが蓄積しやすく、異常が検出しやすい条件を理解している指導者がいること、遺伝学的検査に習熟した指導者がいること	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遺伝学的検査に関するガイドラインが遺伝医学関連学会より出されている。		
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	細胞培養が可能で、蛍光顕微鏡と撮影装置、PCR法、DNAシーケンス法のできる設備を備えた施設 遺伝カウンセリングを実施できる体制にあること。								
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	培養技術を習得し、培養細胞にコレステロールが蓄積しやすく、異常が検出しやすい条件を理解している指導者がいること、遺伝学的検査に習熟した指導者がいること								
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遺伝学的検査に関するガイドラインが遺伝医学関連学会より出されている。								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査なので患者にはリスクはない。								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	患者にICを行い承諾書をいただくことは当然のことである。 遺伝カウンセリングが必要なことも言うまでもない。	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 約500万円 遺伝学的検査にかかる保険点数と遺伝カウンセリングに関わる保険点数分(月1回500点)の医療費が増多する。 遺伝子診断により早期の診断ができれば、不要な検査や治療の医療費が削減できる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児神経学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

279203

申請技術名	遺伝学的検査 ニーマンピックC型
申請団体名	日本先天代謝異常学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
DNAシーケンサー	なし				

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
Filipin complex (Sigma F9765)	無し		遊離型コレステロールへ結合し蛍光を発する

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

「ニーマンピック病C型の遺伝学的検査」について

【技術の概要】

ニーマンピック病C型は、コレステロールの細胞内輸送障害より、細胞内の遊離型コレステロールが蓄積する疾患である。

その診断は、細胞内の遊離コレステロール蓄積の有無をファイリピン染色でスクリーニングし、NPC1およびNPC2遺伝子変異を同定する事で行われる。

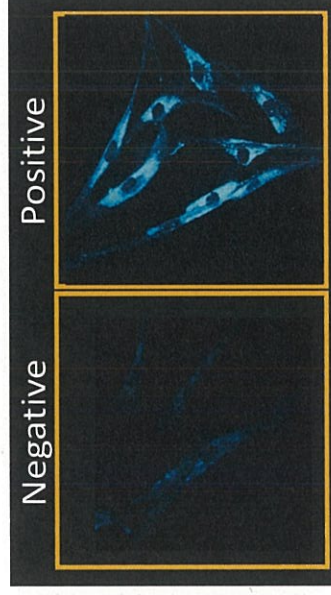
【対象疾患】

ニーマンピック病C型

本疾患は稀少難病であるが、治療薬承認に伴い検査実施数は現在増加しており、年間対象患者は100人程度と考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】

- D 検査
- 4000点



培養皮膚線維芽細胞によるファイリピン染色

現在治療薬が保険収載されているライソゾーム病（ムコ多糖症Ⅰ型およびⅡ型、ゴーシェ病、ファブリー病、ポンペ病では、遺伝学的検査が保険収載されており（D006-4 遺伝学的検査のケからス）、ニーマンピック病C型におけるファイリピン染色、DNAシーケンス法はD006-4のケからスの遺伝性疾患の酵素活性測定、DNAシーケンス法又は培養法は同等の検査であると考えられるため。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	280101
申請技術名	治療就労両立支援指導料
申請団体名	日本総合病院精神医学会
技術の概要 (200字以内)	精神疾患などの疾病を持つ労働者の中には、通院や治療と仕事の両立のための体制が不十分であることにより、復職、継続就労することが困難な場合があり早急な対応が必要とされている。本技術は医療機関が企業の産業医・産業保健スタッフに対して、両立支援を目的とした患者情報の提供を行なうことに対して診療報酬上の評価を行うものである。
対象疾患名	うつ病などの精神疾患や脳・心臓疾患等
保険収載が必要な理由 (300字以内)	精神疾患や脳・心臓疾患等を抱える労働者が増加している一方で、疾病を持つ労働者の中には、通院や治療と仕事の両立のための体制が不十分であることにより、復職、継続就労することが困難な場合があり、医療機関が企業の産業医・産業保健スタッフに対して、両立支援を目的とした患者情報の提供を行うことにインセンティブが働くよう検討する必要がある。この指導料が保険収載されることで医療機関と企業の産業保健スタッフの連携が円滑に行われ、疾病及び治療の状態に応じた労働者の早期職場復帰が促進されることが期待される。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	うつ病などの精神疾患や脳・心臓疾患等を抱えた通院患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	一ヶ月を超える長期病休中の通院患者について、復職前に、患者の同意を得て、保険医療機関の主治医と当該患者の事業所の産業医などが連携して、復職に向けて療養上必要な合同会議を開催、文書により情報提供した場合に月一回に限り算定できるものとする。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	主治医と産業医が連携して診療などを行うことで、早期の復職や復職率の向上につながるという報告がある。
⑤ ④の根拠となる研究結果	・平成26年度労災疾病臨床研究事業費補助金事業実績報告書(主任研究者 黒木宣夫):労働者の治療過程における、主治医と産業医などの連携強化の方策とその効果に関する調査研究 メンタルヘルス不調者を医療連携を図ることにより安定就労に結びつけることが可能との報告、治療実施機関にエビデンスレベル Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	平成25年度に厚労省委託事業で治療と職業生活の両立支援などの実態調査、留意事項を作成し情報提供がなされた。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし 医師、医療スタッフ、ケースワーカー なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	従業員の個人情報の保護が必要となるため、従業員本人の同意を不可欠とする

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	算定に関しては従業員本人の同意を必要とする	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B 医学管理等
	点数(1点10円)	560点
	その根拠	労災診療費「職場復帰支援・療養指導料」の精神疾患560点、その他疾患420点を考慮した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	4200万
	その根拠	新規点数(560)×10円×対象者数(11000人と仮定)×算定率(70%と仮定)=4312万円。削減可能額は算定できず。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医師会、日本産業精神保健学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

280101

申請技術名	治療就労両立支援指導料
申請団体名	日本総合病院精神医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

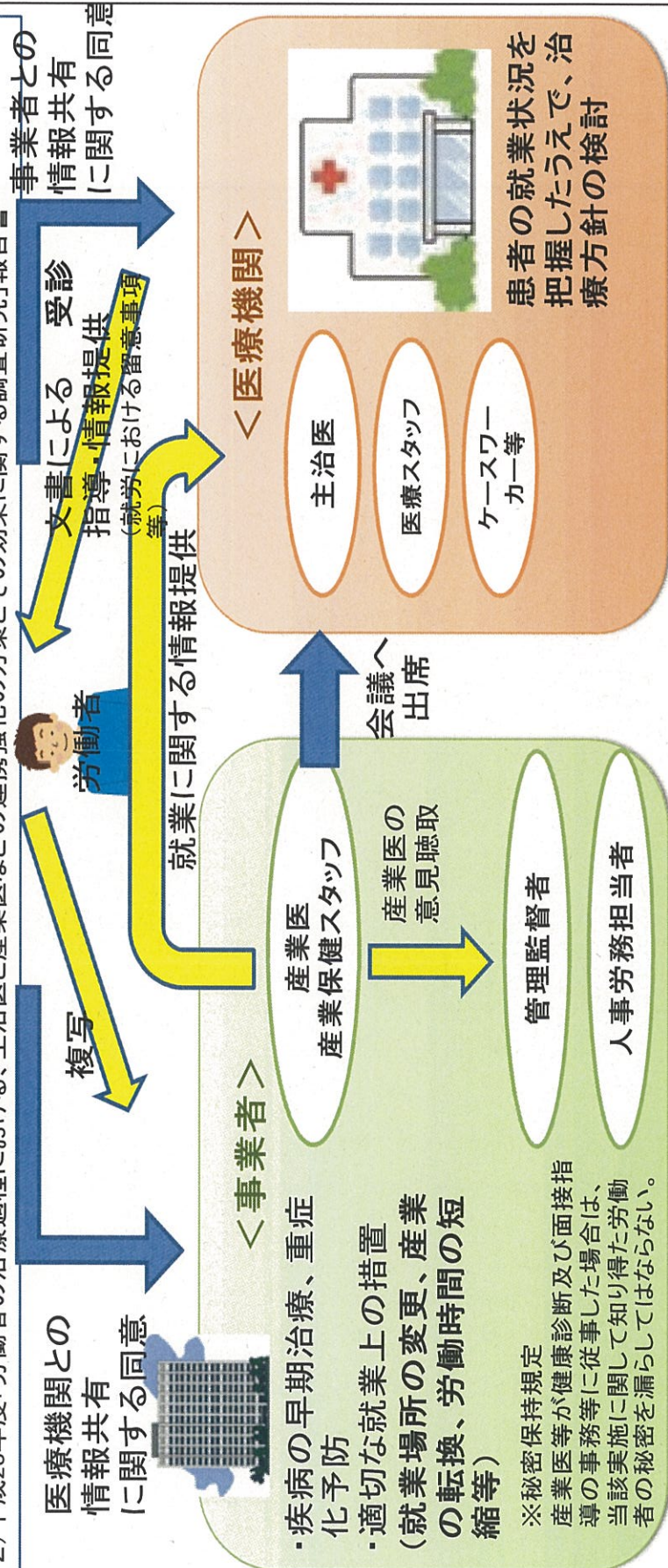
治療就労両立支援指導料(新規)による連携促進

【現状・課題・可能性】

脳・心臓疾患や精神疾患等を抱える労働者が増加している一方で、疾病を持つ労働者の中には、通院や治療と仕事の両立のための体制が不十分であることにより、復職、継続就労することが困難な場合があり、「医療機関が企業の産業医・産業保健スタッフに対して、両立支援を目的とした患者情報の提供を行うことにインセンティブが働くよう検討する」¹⁾とされている。又「メンタルヘルス不調者を医療連携を図ることにより安定就労に結びつけることが可能」²⁾との報告もある。

1) 平成24年8月治療と職業生活の両立等の支援に関する検討会報告書

2) 平成26年度「労働者の治療過程における、主治医と産業医などの連携強化の方策とその効果に関する調査研究」報告書



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	280201
申請技術名	精神科リエゾンチーム加算に関する改定要望(点数の増点、週に算定可能な回数の増加)
申請団体名	日本総合病院精神医学会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A230-4
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	H24年度から精神科リエゾンチーム加算が新設されたが、施設基準が厳しく、保険点数も一件につき週一回200点と非常に少なく、H26年11月の時点で算定している施設は全国で57施設であり、この2年間で増えたのは19施設に留まる。総合病院精神科の機能を充実させるためには活動に見合う点数にする必要がある。実際に稼働させてみるとこの点数で得られる診療報酬上の収入は100万円前後程度であり、専従のコメディカルを一人確保する額には程遠いのが現状である。この現状を乗り越え、リエゾンチームを普及させていくには最低でも現在の点数の2倍の400点が必要である。 あるいは対象となる患者の症状の重症度や抱える背景事情の複雑さなどから週に数回の対応も必要とするケースも少なからずあることを考えれば、週におけるチーム加算の算定回数を2回まで認めてもらいたい(この場合、点数自体は据置き)

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、抑うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で身体合併症治療のために一般病棟に入院している患者 ・上記患者への全人的サポートを実現するために医師、看護師他のコメディカルからなるリエゾンチームを形成して治療に当たる。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	現在の点数で得られる診療報酬上の収入は100万円前後程度であり、専従のコメディカルを一人確保する額には程遠いのが現状である。この現状を乗り越え、リエゾンチームを普及させていくには最低でも現在の点数の2倍の400点が必要である。 あるいは対象となる患者の症状の重症度や抱える背景事情の複雑さなどから週に数回の対応も必要とするケースも少なからずあることを考えれば、週におけるチーム加算の算定回数を2回まで認めてもらいたい(この場合、点数自体は据置き)
点数等の見直しの場合	見直し前 200 見直し後 400
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、抑うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で身体合併症治療のために一般病棟に入院している患者への全人的サポートは医療の質の充実のために不可欠である。こうした対応を可能とするうえでのリエゾンチームの有用性は実証されている。実際に総合病院における精神科機能の充実を目指して、H24年度から精神科リエゾンチーム加算が新設されたが、施設基準が厳しく、保険点数も一件につき週一回200点と非常に少ないため、リエゾンチームを新設する病院が少ないのが問題となっている。 ＊学会のガイドライン等:「精神科リエゾンチーム活動ガイドライン試案」(厚生労働省障害者総合福祉推進事業指定課題25・精神科リエゾンチーム活動ガイドラインの作成について成果物)
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	なし
・年間対象患者数の変化	前の人件数(人) なし 後の人件数(人) なし
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) なし 後の回数(回) なし
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	なし
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) なし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		なし
	プラス又はマイナス	+
⑦予想される医療費へ影響(年間)	金額(円)	71,424,000(円)
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	H24年度厚労科研のデータと実働中のリエゾンチームの数を元に試算。 H27年4月から実施する施設を62とする(12人/週/一施設、2回/人、年間約10施設の割合で増加と仮定)。 12人×4(週)×4000(円)×12月×62=1億4284万8千円 12人×4(週)×2000(円)×12月×62=7142万4千円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本精神神経学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

280201

申請技術名	精神科リエゾンチーム加算に関する改定要望(点数の増点、週に算定可能な回数の増加)
申請団体名	日本総合病院精神医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	280202
申請技術名	精神科リエゾンチーム加算に関する改定要望（施設基準特に看護師要件の改訂）
申請団体名	日本総合病院精神医学会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A230-4
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	H24年度から精神科リエゾンチーム加算が新設されたが、施設基準が厳しい（H24年11月末時点で38施設）。総合病院精神科の機能を充実させるためには、チーム増加の大きな障害となっている看護師要件の緩和が必要である。 具体的には下記のように変更して頂きたい。 1) 看護師要件の専任を専任ないし専従に変更 2) リエゾンチームの構成員として認められる看護師要件の中に以下の条件を満たす方たちを加える ⅰ. 看護系大学院修士課程を修了した者（専門看護師コース以外）で臨床経験3年以上の看護師 ⅱ. 看護師数が満ちるまでは（今後5年間程度）、臨床経験3年以上で、専門学会が開催する研修（50時間程度、研修プログラム検討中）を修了した者

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、抑うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で身体合併症治療のために一般病棟に入院している患者への全人的サポートは医療の質の充実のために不可欠である。こうした対応を可能とするうえでのリエゾンチームの有用性は実証されている。実際に総合病院における精神科機能の充実を目指して、H24年度から精神科リエゾンチーム加算が新設されたが、施設基準が厳しく、保険点数も一件につき週一回200点と非常に少ないため、リエゾンチームを新設する病院が少ないのが問題となっており平成26年11月でも57を数えるに留まっている。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	なし
点数等を見直した場合	見直し前：なし 見直し後：なし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現在チームの看護師として認められているのは、精神看護専門看護師、老人看護専門看護師、認知症看護認定看護師、精神科認定看護師に限定されているが、H25年6月現在でそれぞれ144人、55人、345人、513人となり1000人を越えているが、教職に就いているものや単科の精神科病院で勤務している看護師が多いという実態を踏まえて計算するとリエゾンチームで機能できる可能性のある看護師数は最大でも280人程度であると判断できる。これでは到底現場の要請に応えない。視点を広げて、過去5年間で臨床現場に在る大学院修了の看護師数は現時点で1243名といわれるが、この人達の中で3年以上の臨床経験を備えた人を採用すれば精神科リエゾンチームの看護師数を増やすことができる。また、専門看護師でなくとも十分な実務経験と臨床的スキルを持っていれば十分にリエゾンチームで通用することができることを示す論文もあり、上記2)ⅱの要件を満たす看護師を一定期間リエゾンチームの看護師として認めることも臨床現場の要請にかなうものであると判断できる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	なし
・年間対象患者数の変化	前の人件数(人)：なし 後の人件数(人)：なし
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)：なし 後の回数(回)：なし
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	厚労省の補助金を得て活動している「リエゾンチーム活動ガイドライン作成チーム」による試行的研修がH25年2月に2日間にわたって開催された。その後も日本総合病院精神医学会と日本精神保健看護学会の共催により年に二回の割合でリエゾンチーム研修会が開催されており、参加者の熱意の高さが確認されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）：なし 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）：なし その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）：なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	+
	金額(円)	なし
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	なし
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	その他
	技術名	なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

280202

申請技術名	精神科リエゾンチーム加算に関する改定要望(施設基準特に看護師要件の改訂)
申請団体名	日本総合病院精神医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	280203
申請技術名	精神病棟入院基本料(10対1)の要件(平均在院日数)改定
申請団体名	日本総合病院精神医学会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A103
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	精神病棟入院基本料のうち、10対1入院基本料の平均在院日数要件を40日から60日に改定すること。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	10対1入院基本料の平均在院日数要件は40日以内であり極めて厳しいものであり、2012年の総合病院基礎調査では28施設しか算定できていない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	なし
点数等の見直しの場合	見直し前: なし 見直し後: なし
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	地域の中核病院である総合病院精神科は、急性期医療、身体合併症医療を担っている。人員配置、精神疾患特性を考慮していただきたい。10対1を算定できる施設が増えるとしても、人員配置が手厚くなることで、早期退院が可能となり、医療費は変化なしと推測される。DPC対象病院における精神疾患の必要入院日数のエビデンス(中医協資料)より、10対1においては、60日が妥当である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	なし
年間対象患者数の変化	前の人件数(人): なし 後の人件数(人): なし
年間実施回数の変化等	前の回数(回): なし 後の回数(回): なし
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	なし
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等): なし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等): なし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件): なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		なし
⑦予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	+
	金額(円)	なし
(影響額算出の根拠 を記載する。) ・予想される当該技 術に係る医療費 ・当該技術の保険収 入に伴い減少又は増 加すると予想される 医療費	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費	なし
	増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費	なし
⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分	その他
	番号	-
⑨算定要件の見直し等によって、新たに 使用される医薬品、医療機器又は体外 診断薬	技術名	なし
		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表 的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

280203

申請技術名	精神病棟入院基本料(10対1)の要件(平均在院日数)改定
申請団体名	日本総合病院精神医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	280204		
申請技術名	精神科救急・合併症入院料の改定		
申請団体名	日本総合病院精神医学会		
診療報酬区分	その他		
診療報酬番号	A311-3		
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）		
	「6 その他」を選んだ場合に記載		
提案の概要	1) 基本点数の増点: 30日以内 3,760点(+200点)、31日以上 3,328点(+200点) 2) 施設基準の改定: 施設基準の個室率（合併症ユニットを含む）の5割以上を4割以上に緩和すること 3) 算定要件の改定 対象身体疾患の見直し 4) 算定対象外患者は、15対1精神科入院基本料で算定することになっているが、10対1精神科入院基本料での算定に変更すること		

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	30日以内 3560点、31日以上3128点
・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	
②再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	精神科救急・身体合併症治療の重要性については医療計画の実施に当たっての指針にも述べられているが、現行の入院料のままで、適切な診療が確保できるとは言い難いケースも数多くある。基本点数を増点するとともに個室率の変更などを通して、臨床現場の疲弊を招かないようにすることが医療計画の円滑な実施に当たっても重要な意味を持つ。また、対象となる身体疾患も限られており、見直しが求められる。当学会の基礎調査に基づく対象疾患の見直し案は下記のようになる。 ・呼吸器系疾患（肺炎、喘息発作、肺気腫、肺塞栓、気胸、膿胸、血胸）の患者 ・心臓・脈管系疾患（New York Heart Associationの心機能分類のⅢ度、Ⅳ度相当の心不全、虚血性心疾患、モニター監視を必要とする不整脈、解離性大動脈瘤、深部静脈血栓症）の患者 ・消化器系疾患（急性腹症＜消化管出血、イレウス等＞、炎症性腸疾患）の患者 ・腎疾患（急性腎不全、ネフローゼ症候群、透析導入時および維持透析）の患者 ・神経・筋疾患（急性期の脳血管障害、専門医の診療を要する神経・筋疾患）の患者 ・血液系疾患（専門医による管理を必要とする状態に限る）の患者 ・重篤な内分泌・代謝性疾患（インスリン投与を要する糖尿病、専門医の診療を要する内分泌・代謝疾患、肝硬変に伴う高アンモニア血症）の患者 ・膠原病（専門医による管理を必要とする状態に限る）の患者 ・骨折（脊椎または下肢骨の骨折および手術または直達・介達牽引を要する骨折）の患者 ・重篤な栄養障害（Body Mass Index 13未満）の患者 ・意識障害（急性薬物中毒、アルコール精神障害、電解質異常、代謝性疾患によるせん妄等）の患者 ・全身感染症（結核、後天性免疫不全症候群、梅毒1期、2期、敗血症）の患者 ・重症貧血（Hb6.0以下）の患者 ・悪性症候群、横紋筋融解症の患者 ・広範囲（半肢以上）熱傷の患者 ・重度の褥瘡（ステージⅢ以上）の患者、重症薬疹 ・手術、姑息的治療（ステント挿入など）、化学療法又は放射線療法を要する悪性腫瘍の患者 ・手術室での手術を必要とする状態の患者 ・悪性腫瘍の疑い（精神科病院からの転院の場合のみ）の患者 ・合併症妊娠・出産 さらに、精神科救急・合併症入院料は10:1看護配置が基本となっており、算定対象外患者も10:1精神科入院基本料で算定すべきと考える。
点数等の見直しの場合	見直し前 30日以内 3560点、31日以上3128点 見直し後 30日以内 3760点、31日以上3328点
再評価の根拠・有効性	・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等
	日本総合病院精神医学会が実施した身体合併症診療の実態調査（総計518例）のデータに基づく。現行の対象疾患表には神経・筋疾患や心臓・脈管系疾患などで多くの重要な疾患が漏れており、また精神科入院加療を必要とする精神科身体合併症治療には約30日程度の入院期間を必要としていたという重要なデータがある。

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在算定施設10施設、平均40床とすると400床。平均在院日数を40日として年間患者数400床×365日/40日＝3650人。算定増加病床100床として、100床×365/40日＝912人
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	3,650
・年間実施回数の変化等	後の人数(人)	4,472
	前の回数(回)	なし
	後の回数(回)	なし
④技術の成熟度		
・学会等における位置づけ		なし
・難易度(専門性等)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑤安全性		
・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		なし
	プラス又はマイナス	+
⑦予想される医療費へ影響(年間)	金額(円)	①100床(増床分)×365日×3760点(今回の要請点数)×10(円)＝137240万 ②300床(算定病床)×365日×(3760－3560)点×10(円)×1.1(算定患者増加分加算)＝24090万 ①＋②＝137242万
(影響額算出の根拠を記載する。)	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	なし
・予想される当該技術に係る医療費		
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

280204

申請技術名	精神科救急・合併症入院料の改定
申請団体名	日本総合病院精神医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	280205
申請技術名	精神科身体合併症管理加算対象疾患・算定期間の見直し
申請団体名	日本総合病院精神医学会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A230-3
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 -
提案の概要	精神疾患患者における身体合併症治療が重要な意味を持つのは明確となっており、医療計画の指針の中にも述べられているが、現状では診療報酬上適切に評価されているとは言い難い。加算の算定期間を延長するとともに対象身体疾患を追加することでより臨床の現実に見合うものとしたい。具体的内容としては下記のようなものとする。 ① 算定期間の見直し：10日間から14日間に延長し、全て1日450点とする。 ② 対象身体疾患の見直し（具体的内容は下記に記載）

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	7日以内 450点、8日以上10日以内 225点
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	精神疾患患者における身体合併症治療が重要な意味を持つのは明確となっており、医療計画の指針の中にも述べられているが、現状では診療報酬上適切に評価されているとは言い難い。加算の算定期間を延長するとともに対象身体疾患を追加することでより臨床の現実に見合うものとしたい。具体的内容としては下記のようなものとする。 ① 算定期間の見直しと点数の増点：10日間から14日間に延長し、全て1日450点とする。 ② 対象身体疾患の見直し ・呼吸器系疾患（肺炎、喘息発作、肺気腫、肺塞栓、気胸、膿胸、血胸）の患者 ・心臓・脈管系疾患（New York Heart Associationの心機能分類のⅢ度、Ⅳ度相当の心不全、虚血性心疾患、モニター監視を必要とする不整脈、解離性大動脈瘤、深部静脈血栓症）の患者 ・消化器系疾患（急性腹症＜消化管出血、イレウス等＞、炎症性腸疾患）の患者 ・腎疾患（急性腎不全、ネフローゼ症候群、透析導入時および維持透析）の患者 ・神経・筋疾患（急性期の脳血管障害、専門医の診療を要する神経・筋疾患）の患者 ・血液系疾患（専門医による管理を必要とする状態に限る）の患者 ・重篤な内分泌・代謝性疾患（インスリン投与を要する糖尿病、専門医の診療を要する内分泌・代謝疾患、肝硬変に伴う高アンモニア血症）の患者 ・膠原病（専門医による管理を必要とする状態に限る）の患者 ・骨折（脊椎または下肢骨の骨折および手術または直達・介達牽引を要する骨折）の患者 ・重篤な栄養障害（Body Mass Index 13未満）の患者 ・意識障害（急性薬物中毒、アルコール精神障害、電解質異常、代謝性疾患によるせん妄等）の患者 ・全身感染症（結核、後天性免疫不全症候群、梅毒1期、2期、敗血症）の患者 ・重症貧血（Hb6.0以下）の患者 ・悪性症候群、横紋筋融解症の患者 ・広範囲（半肢以上）熱傷の患者 ・重度の褥瘡（ステージⅢ以上）の患者、重症薬疹 ・手術、姑息的治療（ステント挿入など）、化学療法又は放射線療法を要する悪性腫瘍の患者 ・手術室での手術を必要とする状態の患者 ・悪性腫瘍の疑い（精神科病院からの転院の場合のみ）の患者 ・合併症妊娠・出産
点数等の見直しの場合	見直し前 7日以内 450点、8日以上10日以内 225点 見直し後 14日以内 450点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本総合病院精神医学会が実施した身体合併症診療の実態調査（総計518例）のデータに基づく。現行の対象疾患表には神経・筋疾患や心臓・脈管系疾患などで多くの重要な疾患が漏れており、また精神科棟での入院加療を必要とする精神科身体合併症治療には約30日程度の入院期間を必要としていたという重要なデータがある。

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		年間6万人入院の5%、一病院当たり、年間10人対象患者が増加すると推計
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)	1,200 1,300
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	7日(450点)、8日～10日(225点) 14日(450点)
④技術の成熟度		
・学会等における位置づけ		なし
・難易度(専門性等)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑤安全性		
・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		なし
	プラス又はマイナス	+
⑦予想される医療費へ影響(年間)	金額(円)	14日間の算定日数が認められた場合、増加する医療費は年間1200×3×2250円+1200×4×4500円+100件×14日×4500円=3060万円
(影響額算出の根拠を記載する。)	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	なし
・予想される当該技術に係る医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	なし
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費		
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術		区分 番号 技術名 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

280205

申請技術名	精神科身体合併症管理加算対象疾患・算定期間の見直し
申請団体名	日本総合病院精神医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	280206
申請技術名	医師事務作業補助体制加算
申請団体名	日本総合病院精神医学会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A207-2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	これまで精神病棟においては、精神科救急入院料、精神科救急・合併症入院料、精神科急性期治療病棟入院料を算定している病棟に医師事務作業補助体制加算が認められてきた。しかし、行われている業務の性質から見て、精神病棟入院基本料（10対1、13対1）を取っている病棟も適応とすることを願いたい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	なし
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	急性期病院内の精神病棟における医師事務作業補助員の配置に対して、一般病棟と同様の評価を希望する。総合病院精神科においても勤務医の負担軽減が必要である。そのために人員配置を手厚くし、精神・身体急性期治療を行っている病棟に対しては、一般病棟と同様の評価をお願いしたい。
点数等の見直しの場合	見直し前：なし 見直し後：なし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	なし
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	100施設（50床）、年間入院300人／一施設と推定
年間対象患者数の変化	前の人件数（人）：なし 後の人件数（人）：なし
年間実施回数の変化等	前の回数（回）：なし 後の回数（回）：なし
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	なし
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）：なし 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）：なし その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）：なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	+
	金額(円)	入院初日のみ25対1補助体制加算で4900円 50床の病棟で年間300人の新入院患者があれば、 $4900 \times 300 = 1470000$ 100施設で1億4700万
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	なし
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	-
	技術名	なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

280206

申請技術名	医師事務作業補助体制加算
申請団体名	日本総合病院精神医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	280207
申請技術名	精神病棟を一般病棟入院基本料に合算可能とすること
申請団体名	日本総合病院精神医学会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A100
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	精神病棟は一般病院に併設されていても精神病棟入院基本料で算定し、一般病棟入院基本料では算定されない。少なくとも下記の条件にある精神科病棟は一般病棟入院基本料に合算して評価して頂きたい ＜合算できる精神科病棟の要件＞ ① その精神病棟が16対1医師配置を行っていること ② 看護師配置も合算して一般病棟入院基本料の配置基準を満たすこと ③ 精神病棟の病床数が60床以下であること ④ その精神病棟の平均在院日数が60日以下であること

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	なし
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	精神病棟は一般病院に併設されていても精神病棟入院基本料で算定し、一般病棟入院基本料では算定されない。他の診療科は全て診療科毎の算定ではなく一般病棟として合算され算定されており、精神病棟だけが合算から除外される合理的根拠はない。一定の条件を備えた精神科病棟は一般病棟入院基本料に合算して評価して頂くことで一般病棟に併設された精神病棟の合理的評価が可能となると思われる。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	なし なし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	合算可能とすることで人員の確保と治療の士気の確保が可能となり、患者の利益にかなう体制となる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	なし
・年間対象患者数の変化 前の人(人) 後の人(人)	なし なし
・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 後の回数(回)	なし なし
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	なし
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + なし 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 なし 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

280207

申請技術名	精神病棟を一般病棟入院基本料に合算可能とすること
申請団体名	日本総合病院精神医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	280208
申請技術名	総合入院体制加算を精神病棟に適応すること、更に総合入院体制加算2における標榜科としての精神科の存在を必須とすること
申請団体名	日本総合病院精神医学会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A200
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6」その他を選んだ場合に記載
提案の概要	精神病棟を有し、総合入院体制加算を算定している病院は、精神病棟も一般病棟と等しく適応の範囲内とすること。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	なし
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	本加算を算定している病院であっても、精神病棟における算定は認められていない。施設要件として精神科の標榜が含まれ、精神病棟が設置されていれば、一般病棟と同様に精神病棟においても急性期医療を担える体制があると考えられるため、そのように評価することで現場の士気は高まり、総合病院における一般医療と精神医療の連携も促進されることが出来る。
点数等の見直しの場合	見直し前：なし 見直し後：なし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	なし
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	総合入院体制加算1は4施設（50床、年間入院200人／一施設）、総合病院入院体制加算2は200施設（50床、年間入院200人／一施設）と推定
年間対象患者数の変化	前：なし 後：なし
年間実施回数の変化等	前：なし 後：なし
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	なし
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）：なし 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）：なし
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		なし
⑦予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	+
	金額(円)	70000万
(影響額算出の根拠 を記載する。) ・予想される当該技 術に係る医療費 ・当該技術の保険収 入に伴い減少又は増 加すると予想される 医療費	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費 増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費	総合入院体制加算1:4(施設)×200(人)×2500×14=2800万、総合病院入院体制加算2:は200(施設)×200(人)×1200×14=67200万(入院病床は50床、年間入院数は200人/1施設とした。根拠は2012年総合病院精神科基礎調査)。合計70000万 なし
⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに 使用される医薬品、医療機器又は体外 診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表 的研究者等	なし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 280208

申請技術名	総合入院体制加算を精神病棟に適応すること、更に総合入院体制加算2における標榜科としての精神科の存在を必須とすること
申請団体名	日本総合病院精神医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	281101
申請技術名	造血幹細胞移植コーディネート管理料
申請団体名	日本造血細胞移植学会
技術の概要 (200字以内)	専従の造血細胞移植コーディネーター(hematopoietic cell transplant coordinator, HCTC)が1名以上常勤で雇用されている保険医療機関において、HCTCによる移植コーディネートを介して同種造血幹細胞移植が実施された場合に本技術料を算定する。
対象疾患名	難治性血液疾患などの同種造血幹細胞移植の適応となる疾患。
保険収載が必要な理由 (300字以内)	同種造血幹細胞移植の実施にあたっては、患者およびドナーの権利を擁護しつつ適切な意思決定を支援し、関連機関との調整を行うために特殊性の高い移植コーディネート業務が必要である。平成26年1月施行の「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」(移植推進法)に基づく造血幹細胞移植医療体制整備事業において、これら一連の業務を円滑に実施するための専門職種として、造血細胞移植コーディネーター(HCTC)の役割が規定された。専従HCTCによる移植調整業務は、移植推進法の目的である造血幹細胞移植の円滑かつ適切な実施の促進および移植医療の質の向上に寄与するため、本技術を保険収載する必要がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	所定の研修を受けた専従のHCTCが1名以上常勤で雇用されている保険医療機関において、「移植推進法」第二条第二項の厚生労働省例で定める疾病に対して同種造血幹細胞移植が行われ、当該患者およびそのドナー/幹細胞源にかかわる造血幹細胞移植コーディネート業務をHCTCが実施した場合、当該の移植1回に限り算定する。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	同種造血幹細胞移植の成立に必要な一連の移植コーディネート業務、具体的には、移植前患者・血縁ドナー候補者の意思決定支援と第三者の権利擁護(アドボカシー)、造血幹細胞の提供と移植にかかわる安全管理、非血縁造血幹細胞提供事業者・提供支援機関への患者情報の登録および以降ドナー選定に至るまでの各種調整業務など、従来の人的医療資源では一貫して実施することが困難であった業務を専従のHCTCが実施する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 B_医学管理等 B001_25 移植後患者指導管理料 上記の指導管理料は、臓器移植後又は造血幹細胞移植後の患者であって、入院中以外の患者に対して、当該保険医療機関の保険医・看護師・薬剤師が共同して計画的な医学管理を継続して行った場合に、月1回に限り算定できるものであるが、造血幹細胞の提供や移植にかかわる患者・ドナーの権利擁護・意思決定支援・安全管理など、HCTCによる移植前から移植後長期にわたる専門的な移植コーディネート業務に対応するものではない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	専従のHCTCによる移植コーディネートが行われている医療機関においては、幹細胞採取と移植の安全性が向上することを介して、造血細胞提供を行うドナー数および移植患者数の増加が期待され、それらに加え、外来での造血幹細胞採取による入院医療費の節減、患者入院期間の短縮、結果として救命できる患者数の増加を見込むことが可能である。これらに加え、HCTCによって移植施設内の集約的なコーディネートが可能となるため、医師・看護師の業務量を大幅に軽減する効果も期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	幹細胞採取の安全性向上に関しては、村松らによる報告が参考となる。すなわち、患者担当医師によって提供が可能とされた70名の血縁ドナー候補者のコーディネートに専従HCTCが関与したところ、提供への同意が得られた68名のうち、実際の提供に至ったのは54名(77%)に過ぎず(Bone Marrow Transplant 2008;41:1073, 日本輸血細胞治療学会雑誌 2010;56:680)、医師・看護師のみでドナースクリーニングを行った場合には、医学的に適格性に問題のあるドナーが提供を行うリスクが存在することが示唆された。また、専従HCTCの存在する医療機関における後方視的調査を行ったところ、HCTCの配置前後で、非血縁者間骨髄移植のコーディネート期間が158日から138日に短縮していた。
⑥普及性	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数(人) 4,000 国内年間実施回数(回) 1,200 同種造血細胞移植は難治性血液疾患等の根治に不可欠の治療法として普及しており、2013年度に全国で実施された同種造血幹細胞移植の件数は、血縁者間 1,037件、非血縁者間 1,298件、臍帯血移植 1,150件、合計3485件であった。またこれらのうち、平成27年3月末時点において日本造血細胞移植学会認定HCTCがおおむね専従で移植コーディネートを行っている16施設における移植件数は血縁者間87件、成人非血縁ドナー131件、臍帯血移植174件、合計392件(全国で行われた同種移植の11.2%)であった。最近のわが国における同種造血幹細胞移植の実施件数の増加率が一年に3-5%程度であることから年間対象患者数は高々4,000名程度と推定した。また、日本造血細胞移植学会が昨年全国の移植施設を対象に行った調査の結果、非専従者・非認定者も含めたHCTCあるいはそれに類似した業務を行っている者の人数が50名程度であることを踏まえ、本技術の将来的な年間実施回数を、現在の認定HCTC在籍医療機関における移植実施件数の3倍程度と見込んで最大1,200回程度と推測した。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	平成23年度から日本造血細胞移植学会が専門職種としてのHCTCの育成を行っているが、すでにHCTCの研修制度・認定制度が確立しており、技術は成熟している。平成27年4月末日における認定資格取得者は18名(仮認定者が15名)に達しており、今後も毎年数名程度の新規認定資格取得者を見込んでいる。また今後は、HCTCが移植施設に在籍することを「移植推進法」が定める非血縁者間造血細胞移植実施施設の認定要件とすることが計画されている。						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="300 208 483 275">施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td data-bbox="499 208 1492 275">造血幹細胞提供事業者から提供される造血幹細胞を用いて移植を施行するため、日本造血細胞移植学会移植が別に定める施設基準を満たしていること。</td></tr> <tr> <td data-bbox="300 275 483 365">人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td><td data-bbox="499 275 1492 365">日本造血細胞移植学会が認定する造血細胞移植認定医が2名以上(あるいは小児科専門医1名と造血細胞移植認定医1名)、日本造血細胞移植学会の認定を受けたHCTCが1名以上在籍していること。当該技術の継続的な実施のために、HCTCの雇用形態は常勤であることが必須である</td></tr> <tr> <td data-bbox="300 365 483 432">その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td data-bbox="499 365 1492 432">当該技術の実施を行うHCTCは、日本造血細胞移植学会などの定める所定の研修を継続的に受講することがのぞましい。</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	造血幹細胞提供事業者から提供される造血幹細胞を用いて移植を施行するため、日本造血細胞移植学会移植が別に定める施設基準を満たしていること。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本造血細胞移植学会が認定する造血細胞移植認定医が2名以上(あるいは小児科専門医1名と造血細胞移植認定医1名)、日本造血細胞移植学会の認定を受けたHCTCが1名以上在籍していること。当該技術の継続的な実施のために、HCTCの雇用形態は常勤であることが必須である	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の実施を行うHCTCは、日本造血細胞移植学会などの定める所定の研修を継続的に受講することがのぞましい。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	造血幹細胞提供事業者から提供される造血幹細胞を用いて移植を施行するため、日本造血細胞移植学会移植が別に定める施設基準を満たしていること。						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本造血細胞移植学会が認定する造血細胞移植認定医が2名以上(あるいは小児科専門医1名と造血細胞移植認定医1名)、日本造血細胞移植学会の認定を受けたHCTCが1名以上在籍していること。当該技術の継続的な実施のために、HCTCの雇用形態は常勤であることが必須である						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の実施を行うHCTCは、日本造血細胞移植学会などの定める所定の研修を継続的に受講することがのぞましい。						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術は、造血細胞移植の実施過程における患者およびドナーの安全管理を向上させるものであり、その適用によって身体的な有害事象が生じる可能性はきわめて乏しい。						
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	同種造血幹細胞移植において患者とドナーの権利を手厚く擁護し、安全性を確保しつつ、移植の質を向上していくことは倫理的に見ても最優先事項であり、社会全体からの強い要請が存在していることは明らかである。						
⑩希望する診療報酬上の取扱	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="300 577 483 645">妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</td><td data-bbox="499 577 1492 645">B 医学管理等 10,000点</td></tr> <tr> <td data-bbox="300 645 483 723">その根拠</td><td data-bbox="499 645 1492 723">本技術の提案に先立ち、日本造血細胞移植学会が実施した調査に基づき、一年間に20件の移植コーディネートを実施する際に必要な労働時間とその対価を分析した結果、上記の点数が妥当と判断した。</td></tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 医学管理等 10,000点	その根拠	本技術の提案に先立ち、日本造血細胞移植学会が実施した調査に基づき、一年間に20件の移植コーディネートを実施する際に必要な労働時間とその対価を分析した結果、上記の点数が妥当と判断した。		
妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 医学管理等 10,000点						
その根拠	本技術の提案に先立ち、日本造血細胞移植学会が実施した調査に基づき、一年間に20件の移植コーディネートを実施する際に必要な労働時間とその対価を分析した結果、上記の点数が妥当と判断した。						
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="300 734 483 801">区分 番号 技術名</td><td data-bbox="499 734 1492 801">K 手術 K922 造血幹細胞移植</td></tr> <tr> <td data-bbox="300 801 483 857">具体的な内容</td><td data-bbox="499 801 1492 857">本技術料を加算する場合に限り、造血幹細胞提供者の情報検索連絡調整に係る費用に相当する一定の減点を考慮することが可能である。</td></tr> </table>	区分 番号 技術名	K 手術 K922 造血幹細胞移植	具体的な内容	本技術料を加算する場合に限り、造血幹細胞提供者の情報検索連絡調整に係る費用に相当する一定の減点を考慮することが可能である。		
区分 番号 技術名	K 手術 K922 造血幹細胞移植						
具体的な内容	本技術料を加算する場合に限り、造血幹細胞提供者の情報検索連絡調整に係る費用に相当する一定の減点を考慮することが可能である。						
予想影響額	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="300 869 483 913">プラスマイナス 予想影響額(円)</td><td data-bbox="499 869 1492 913">+ 114,600,000</td></tr> <tr> <td data-bbox="300 913 483 981">その根拠</td><td data-bbox="499 913 1492 981">本技術料を加算する場合、同種造血幹細胞移植の所定点数を450点減点するものとして、本技術が年間1,200回行われた場合、$(10000-450) \times 1200 \times 10$円相当の影響額が発生すると推定した。</td></tr> </table>	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 114,600,000	その根拠	本技術料を加算する場合、同種造血幹細胞移植の所定点数を450点減点するものとして、本技術が年間1,200回行われた場合、 $(10000-450) \times 1200 \times 10$ 円相当の影響額が発生すると推定した。		
プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 114,600,000						
その根拠	本技術料を加算する場合、同種造血幹細胞移植の所定点数を450点減点するものとして、本技術が年間1,200回行われた場合、 $(10000-450) \times 1200 \times 10$ 円相当の影響額が発生すると推定した。						
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)						
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 該当なし						
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない						
⑭その他	日本造血細胞移植学会が定める移植認定施設基準を別に添付する。						
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本血液学会 日本小児・血液がん学会						

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

281101

申請技術名	造血幹細胞移植コーディネート管理料
申請団体名	日本造血細胞移植学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

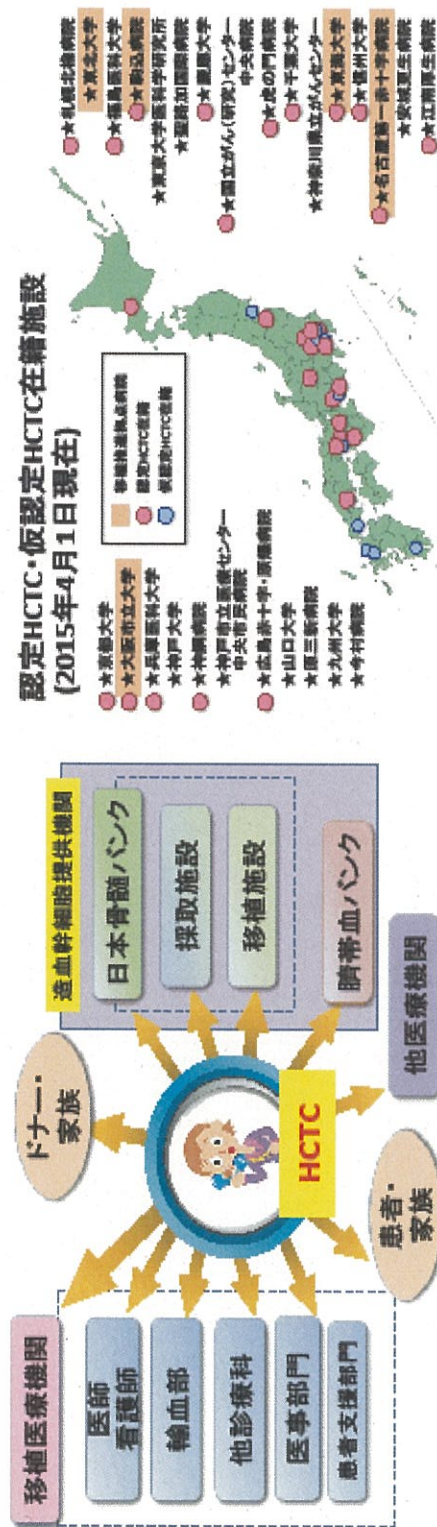
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

造血幹細胞移植コーディネーター管理料（HCTC加算）

専門職としての造血細胞移植コーディネーター（HCTC）の役割～他職種との機能分担の必要性

- (1) 患者・ドナーの権利擁護（アドボカシー）ならびに自発的意思（オートノミー）と人間的完全性（インテグリティ）の確保
- (2) 造血幹細胞移植の実現・非実現に向けた医学的プロセスへの中立的な関与
- (3) 造血幹細胞移植提供機関や支援機関・他医療機関との公正かつ円滑な連絡調整



常勤・専従のHCTCがコーディネーターを行った場合、移植1件に10000点を加算

コーディネート期間の短縮・移植病床の稼働率向上・ドナーおよび患者の入院医療費節減

造血幹細胞移植の円滑かつ適正な実施・成績と質の向上＝移植推進法の理念の実現

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	281102
申請技術名	血中HHV6-DNA定量検査
申請団体名	日本造血細胞移植学会
技術の概要 (200字以内)	末梢血中に存在するHHV-6由来のDNAをリアルタイムPCR法によって増幅して定量し、HHV-6再活性化のモニタリングを行うことにより、HHV-6脳炎の発症予測、早期診断を行う。測定頻度は移植後週1-2回で実施期間は通常移植後70日までである。
対象疾患名	造血細胞移植および臓器移植後
保険収載が必要な理由 (300字以内)	造血細胞移植後は約半数の症例でHHV-6の再活性化を来し、臍帯血移植後では8-10%の症例でHHV-6脳炎を来す。HHV-6脳炎発症例の約半数は死亡し、救命例においても高率に後遺症を残す。HHV-6脳炎は早期の診断と適切な治療開始により後遺症なく回復する可能性が高まる (Ogata et al, Clin Infect Dis 2013)。HHV-6脳炎は高レベルの血漿HHV-6DNA陽性化 ($\geq 10^4$ copies/ml) に一致して発症するため、血中HHV-6 DNAの測定はHHV-6脳炎の診断に極めて有用であり、早期診断のためには本検査によるモニタリングは必須である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	造血細胞移植および臓器移植を受ける患者。疾患や年齢は問わない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	末梢血中に存在するHHV-6由来のDNAをリアルタイムPCR法によって増幅して定量し、HHV-6再活性化のモニタリングを行うことにより、HHV-6脳炎の発症予測、早期診断を行う。実施頻度は移植後週1-2回で、実施期間は通常移植後70日 (10週間) までと考えられる。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	造血細胞移植後は免疫抑制状態に伴い約半数の症例で潜伏感染しているHHV-6の再活性化を来し、時にHHV-6脳炎を来す。HHV-6脳炎発症例の予後は不良であり、発症例の約半数は死亡し、救命例においても高率に後遺症を残す。臍帯血移植においては8-10%の症例でHHV-6脳炎を来すことがメタ解析や国内の前向き試験で示されている。日本の臍帯血移植件数は世界で圧倒的に最多であり、年間臍帯血移植件数は1000件を超えている。臍帯血移植特有の合併症であるHHV-6脳炎は特に日本において問題となっている重大な合併症と言える。 現在HHV-6に対する保険適用を有する検査はない。HHV-6感染の測定法としてはウイルス培養、抗体検査、抗原血症、核酸増幅法が存在する。このなかで感度、特異度、迅速性、定量性より、TaqMan Probeによるreal-time PCR法が推奨されている (Bone Marrow Transplant 2008)。ウイルス培養は時間を要し、特殊な技術が必要である。また抗体検査は移植患者では抗体産生能に乏しいため不適切である。 HHV-6脳炎は血漿HHV-6 DNA $\geq 10^4$ copies/mlに一致して発症する (J Infect Dis 2006, Bone Marrow Transplant 2010, Clin Infect Dis 2013)。⑤にも示されるように、血漿HHV-6 DNA値測定はHHV-6脳炎の診断に極めて有用である。 臍帯血移植においてHHV-6 DNA測定の必要性が主張されている (Biol Blood Marrow Transplantation 2013)。国内モニタリング試験 (Clin Infect Dis 2013) ではHHV-6 DNAモニタリングは中枢症状を来した患者に対するHHV-6脳炎の早期診断と早期治療開始を可能とすることにより5/7の症例で後遺症なく回復したことが報告されている。 以上より有意かつ予後不良の合併症であるHHV-6脳炎の診断と早期対処開始を可能とし、生命予後を含む予後の改善を得るために本方法によるモニタリングが必要である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	HHV-6脳炎：臍帯血移植と非臍帯血移植における発症率はそれぞれ1344例における後方視的検討で9.9%と0.7% (Hill JA et al, Biol Blood Marrow Transplant 18: 1638, 2012) メタ解析において8.3%、0.5% (Scheurer ME et al, Bone Marrow Transplant 48: 574, 2013)、国内の前向き試験において7.9%と1.2% (Ogata M et al, Clin Infect Dis 57: 671, 2013)。HHV-6脳炎発症例の予後は後方視的検討により、改善が0-48%、後遺症が0-50%、死亡が9-82%と報告されている (Ogata et al, Journal of Hematopoietic Cell Transplantation 2012)。特に臍帯血移植においては稀でなくまた予後不良の合併症である。 血漿HHV-6 DNAのHHV-6脳炎の同定に関し、血漿HHV-6 DNA $\geq 10^4$ copies/ml は感度100%、特異度64.6%、$\geq 10^5$ copies/mlは感度57.1%、特異度90.6%と報告されている (Ogata M et al, Clin Infect Dis 57: 671, 2013)。海外よりは血漿HHV-6 DNA $\geq 10^5$ copies/mlはHHV-6脳炎の診断について感度71%、特異度94%とされている (Hill JA et al, Biol Blood Marrow Transplant 18: 1638, 2012)
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による

⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,000
	国内年間実施回数(回)	3000*20/5 = 12,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象患者数は、年間約3000人であり、うち5人に一人程度が測定が行われ、一人当たりの測定回数を20回とした。
⑦技術の成熟度		
・学会等における位置づけ		既に同じ検査手法がHBV、HIVで保険適応となっており、平易な検査で成熟度は高いと言える。
・難易度(専門性等)		
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	既承認のHBV核酸定量、HIV-1核酸定量に特に施設要件は課されていないため、特に設定する必要はないと考える。現実には、これらの検査のほとんどは検査会社によって実施されている。
⑧安全性		
・副作用等のリスクの内容と頻度		臨床検査であり、安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		有効性は既に多くの論文から証明されており、社会的に妥当である。逆にむしろ、これを保険承認しないことが、診断の遅れや適切な医療の機会を奪うことになり、内外のガイドライン掲載の医療が出来ないという点で今後非倫理的であるとされる可能性がある。 <日本におけるガイドライン等> 1)「HHV6脳炎に対する治療として、GCVまたはFCNが抗ウイルス作用を持つが、至適投与量や投与期間は確立していない。HHV6による脳炎は痙攣・昏睡へと急速に進行することがあるため、生着前後の時期に短期記憶障害を認めるなどHHV6脳炎を疑う場合(特に臍帯血移植後においては)、MRI検査や髄液のPCR検査を行うと共に、すみやかに抗ウイルス治療を開始することが推奨される。」 造血細胞移植ガイドライン 移植後早期の感染管理 第2版. JSHCT monograph vii 34. <海外におけるガイドライン等> 1) "Human herpesvirus 6: ganciclovir or foscarnet should be used in immunocompromised patients (B-III)". The management of Encephalitis: Clinical Practice Guideline by the Infectious Diseases Society of America. 2) "Ganciclovir, cidofovir, and foscarnet have variable in vitro activity against HHV-6, and may have a role in treating HHV-6-associated disease". Guideline for preventing Infectious Complications among Hematopoietic Cell Transplantation recipients: A Global Perspective 3) "Ganciclovir and foscarnet, either alone or in combination, may be used for the management of HHV-6-related neurological disease (category 3 recommendation)". Recommendations and statements, the International Herpes Management Forum (IHMF) 4) "Foscarnet or ganciclovir are recommended as first-line therapies for HHV-6 encephalitis after SCT (BII)". The recommendations of the European Conference of Infections in Leukaemia
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 400
	その根拠	同じ手法のHBV核酸定量が290点、HIV-1核酸定量が520点である。300~500点が適正と考えられるが、中間として400点とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 - なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 48,000,000 国内年間実施回数12,000に400点(4000円)を乗じた
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2)を選択のため記載なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		臍帯血移植件数は世界で日本が最多であり、HHV-6脳炎も日本で特に問題となる合併症である。本邦よりも本検査の必要性が低いという点も、海外で保険収載されていない要因の一つと考えられる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

281102

申請技術名	血中HHV6-DNA定量検査
申請団体名	日本造血細胞移植学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

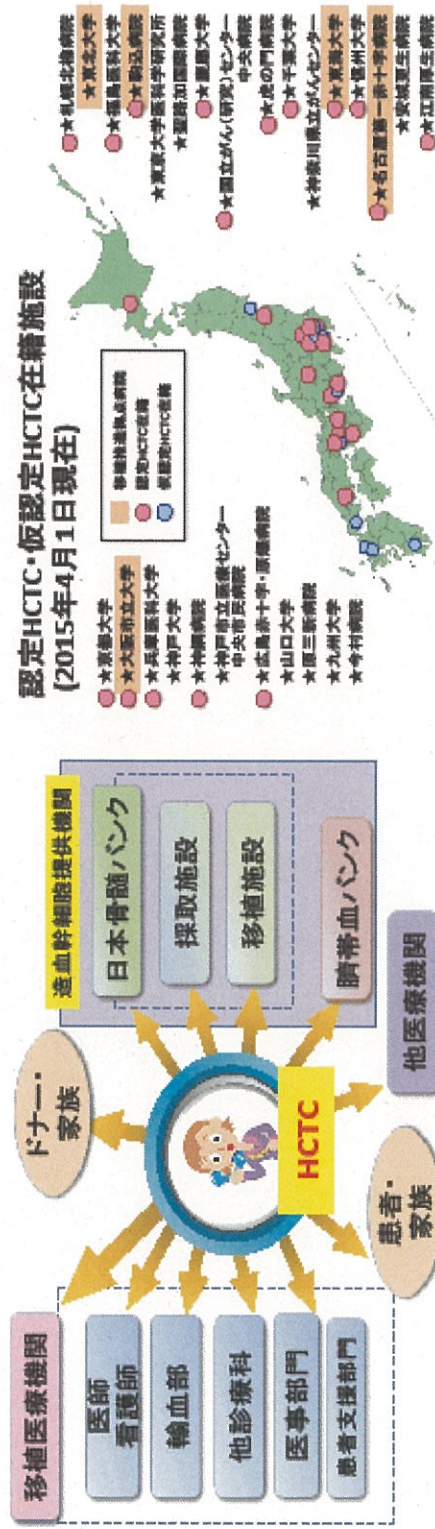
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

造血幹細胞移植コーディネーター管理料（HCTC加算）

専門職としての造血細胞移植コーディネーター（HCTC）の役割～他職種との機能分担の必要性

- (1) 患者・ドナーの権利擁護（アドボカシー）ならびに自発的意思（オートノミー）と人間的完全性（インテグリティ）の確保
- (2) 造血幹細胞移植の実現・非実現に向けた医学的プロセスへの中立的な関与
- (3) 造血幹細胞提供機関や支援機関・他医療機関との公正かつ円滑な連絡調整



認定HCTC・仮認定HCTC在籍施設
(2015年4月1日現在)

常勤・専従のHCTCがコーディネーターを行った場合、移植1件に10000点を加算

コーディネーター期間の短縮・移植病床の稼働率向上・ドナーおよび患者の入院医療費節減

造血幹細胞移植の円滑かつ適正な実施・成績と質の向上＝移植推進法の理念の実現

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	281103
申請技術名	末梢血EBV-DNA定量検査
申請団体名	日本造血細胞移植学会
技術の概要 (200字以内)	末梢血中に存在するEBウイルス由来のDNAを、リアルタイムPCR法によって増幅して定量する。
対象疾患名	(1) 造血細胞移植および臓器移植後 (2) EBウイルス陽性の悪性リンパ腫、白血病 (3) 小児慢性活動性EBウイルス感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	(1)造血細胞移植後は免疫抑制状態のためにEBVが再活性化することがあり、リンパ増殖性疾患(LPD)と呼ばれる。LPDは初期には多クローン性であるが、単クローンに進行して最終的には腫瘍化する。初期には近年保険承認されたリツキシマブが有効だが、腫瘍になると対処方法がなく不帰の転帰を辿る。早期発見には本検査によるモニタリングが必要である。(2)EBV陽性悪性リンパ腫・白血病では、末梢血中EBV-DNAが全身の腫瘍量を反映し、予後予測因子となるほか有害事象の発生予測も可能である。適切な治療には不可欠な検査である。(3)小児CAEBVでは、EBV-DNA量が診断や病勢モニタリングに重要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	造血細胞移植後のリンパ増殖性疾患(LPD)、EBV陽性悪性リンパ腫・白血病、小児CAEBV
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	造血細胞移植後の定期的なモニタリングが必要である。その時期と頻度は移植後の免疫抑制状態により異なる。EBV陽性悪性リンパ腫・白血病、小児CAEBVでは診断時、治療後の定期的なモニターに使用する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分番号 D_検査 N002 技術名 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 既存の治療法・検査 法等の内容 (注)EBER in situ hybridizationは、厳密には免疫染色ではない。これに関しては、本来別の検査技術区分が必要である。そう考えると、保険適応されている検査技術は「ない」と言える。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	(1) EBV-DNAの測定は、EBV関連移植後リンパ増殖性疾患の発症を3週間前に予測できる(Bone Marrow Transplant 2009; 44: 537)。このため、本邦でも保険適応になっている抗T細胞グロブリンを使用した移植や、HLA不一致移植などのT細胞の減少する移植では、EBV-DNAのモニタリングが必要である旨、欧米のCIBMTR/EBMT/NMMP/IDSA/SHEA/AMMI/CDC合同ガイドラインおよび日本造血細胞移植学会のガイドラインに記載されている。(2)EBウイルス陽性悪性リンパ腫の代表である節外性NK/T細胞リンパ腫では、EBV-DNAが相対危険度10.6倍の予後因子であることが本邦の前向き臨床試験で示されている(Blood 2011; 118: 6018)。またEBV-DNAは、同リンパ腫に対してSMILE療法を行う場合に有害事象の発現も予測できることが示されており(P=0.007)、腫瘍量のモニタリングにも有効である(Clin Cancer Res 2012; 18: 4183)。(3) CAEBVに関しては、EBV-DNAの測定が診断に有効であることは多くの研究で示されており、本邦のCAEBV診断基準に組み込まれている(Am J Hematol 2005; 80: 64)。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Bone Marrow Transplant 2009; 44: 537、Blood 2011; 118: 6018、Am J Hematol 2005; 80: 64
	エビデンスレベル
	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) (1) 3000, (2) 300, (3) 20 国内年間実施回数 (回) (3000+300+20)*20/5 = 13280
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間移植数など
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	技術としては成熟しており、学会でも「臨床的に必要な研究」の筆頭に挙げられている。検査手法としては、他の多くのリアルタイムPCR法と同じであり、平易な手法である。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等) 既承認のHBV核酸定量、HIV-1核酸定量に特に施設要件は課されていないため、特に設定する必要はないと考え る。現実には、これらの検査のほとんどは検査会社によって実施されている。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) 既承認のHBV核酸定量、HIV-1核酸定量に特に施設要件は課されていないため、特に設定する必要はないと考え る。現実には、これらの検査のほとんどは検査会社によって実施されている。 その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	臨床検査であり、安全性に問題はない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		有効性は既に多くの論文から証明されており、社会的に妥当である。逆にむしろ、これを保険承認しないことが、診断の遅れや適切な医療の機会を奪うことになり、内外のガイドライン掲載の医療が出来ないという点で今後非倫理的であるとされる可能性がある。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査
	点数(1点10円)	400
	その根拠	同じ手法で既に保険承認を得ているHBV核酸定量が290点、HIV-1核酸定量が520点である。300～500点が適正と考えられるが、中間として400点とした。保険適応外検査として検査会社が実施している価格は1件10,000円であるが、複数検体の同時検査によって価格は下げられるため、この点数で適正であると考ええる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	その他
	技術名	-
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	53,120,000
	その根拠	対象患者数は、(1)～(3)で年間3320人である。(1)、(2)で移植・治療当初は週1回、その後の経過観察期に月1回程度の検査をすると年間20回ほどの件数となる。必要性や知識の普及を考慮すると、実際に検査されるのは5分の1程度と推計されるので、これに1回4000円の費用を乗すると年間予想額は上記となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	-
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		a. 承認を受けている
⑭その他		欧米諸国では対象疾患のうち、(2) EBウイルス陽性の悪性リンパ腫、白血病 (3) 小児慢性活動性EBウイルス感染症、の2つは存在しないため、本邦よりも本検査の必要性が低いという点も、海外で保険収載されていない要因の一つと考えられる。B型肝炎ウイルスDNA検査と類似の状況である。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本血液学会(鈴木律朗)、日本リンパ網内系学会(鈴木律朗)、日本ウイルス学会(木村宏)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

281103

申請技術名	末梢血EBV-DNA定量検査
申請団体名	日本造血細胞移植学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
LightCycler® EBV Quantitative Kit、EBV-DNA定量キット、ロシュ・ダイアグノースティクス社	なし		

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

上記体外診断薬を使用する機器(ライトサイクラー480II IVD)は、一般医療機器遺伝子解析装置(70192000)として薬事法承認を得ている。製造販売届出番号13B1X00201000052

概念図

「末梢血EBV-DNA定量検査」について

【技術の概要】

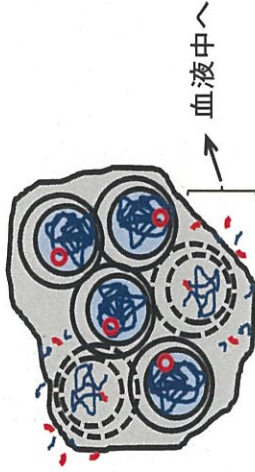
末梢血中に存在するEBウイルス由来のDNAを、リアルタイムPCR法によって増幅して定量する。

【既存の検査との比較】

サザンブロット法やEBER-ISH法(保険未承認)では、感度や特異度の点から不適切。

【診療報酬上の取扱】

400点
(HBV-DNA定量、
HIV-1核酸定量
と同程度)



血管

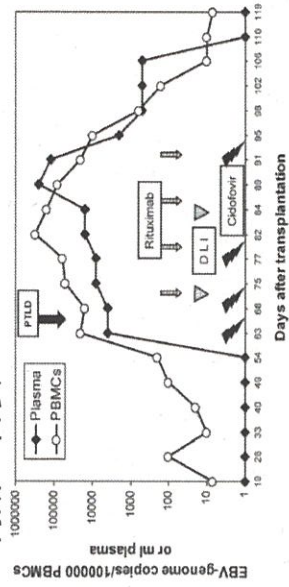
細胞は増殖過程で一部がapoptosisし、断片化したDNAが血液中に流れ出る。

血液中では、EBV感染細胞と遊離DNA断片を同時に検出。

【対象疾患】

(1) 造血細胞移植後、臓器移植後

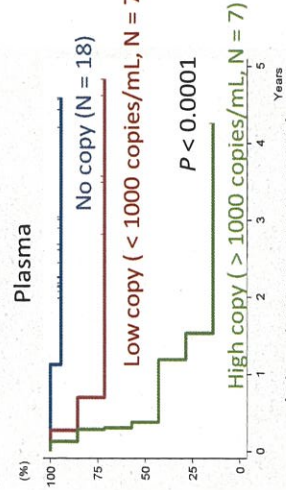
- LPDの発症の早期診断で、早期治療
- 3週間前に診断可能(ガイドライン)
- 保険適応になったリツキシマブの中止判断の目安



(J Med Virol 2008; 80: 441)

(2) EBウイルス陽性の悪性リンパ腫、白血病

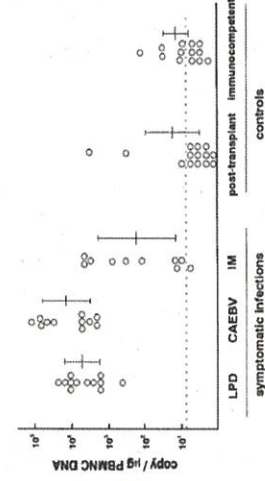
- 治療反応性予測・予後予測
- 有害事象の予測
- 残存腫瘍の定量



(Blood 2011; 118: 6018)

(3) 小児慢性活動性EBウイルス感染症

- 診断に必要な(診断基準)
10^{2.5} copies/mL以上
- 病勢モニタリング



(J Clin Microbiol 1999; 37: 132)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	282101
申請技術名	携帯型超音波診断法
申請団体名	日本超音波医学会
技術の概要 (200字以内)	主に手掌大でポケットサイズの小型超音波診断装置により行ない、短時間で腹部あるいは心臓領域の明らかな異常や粗大病変の有無をみる携帯型超音波検査法。外来診療や救急医療、在宅診療、災害医療の現場などで有用性が高い。しかし、この小型装置は比較的高画質ではあるがモニタが小さく機能も限られており、診断性能はこれまでの据え置き型の診断装置に及ぶものではない。
対象疾患名	腹部諸臓器および心臓・血管系の疾患、妊娠子宮・胎児の異常など
保険収載が必要な理由 (300字以内)	この手掌大の小型診断装置は有用で、価格100万以下と安価であることから現在急速に普及しつつある。そのため、今後この装置による検査件数が急増し、診療報酬請求額が増大することが懸念される。一方、臨床の現場では診療報酬請求に関して混乱が生じている。この携帯型超音波検査を従来の点数（腹部530点、心臓880点）で一律に請求している医師、簡易検査であるため請求を控える医師、所見があった時だけ請求している医師などあり、医師の間で不公平感が渦巻いている。そこで、手掌大でポケットサイズの超小型装置による携帯型超音波検査を「携帯型超音波診断法（診療報酬250点）」として新設することを要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腹部諸臓器および心臓・血管系の疾患、妊娠子宮・胎児の異常など
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	外来診療や救急医療、在宅診療、災害医療の現場などで有用性が高い。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 D 検査 番号 D215 技術名 超音波検査等 既存の治療法・検査 法等の内容 既存の装置は据え置き型で診断性能も高く、この装置に対しての保険点数が決められている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	この超小型の超音波診断装置の臨床的有効性・有用性は高く、特に在宅医療や救急医療の現場で威力を発揮している。発売元によると発売後1年7か月の間に国内で1000台が売れたと報道され、超音波診断装置の販売スピードとしてはかなり速い(年間800台)。約半数が大学病院で主に救急医療で使用され、高度救命救急センターの60%が本装置を導入し、複数台購入している施設も少なくない。残りの半数は開業医が購入し、外来・往診などで使用している。
⑤ ④の根拠となる研究結果	ガイドライン的なものはないが、日本超音波医学会や日本在宅医療学会などで多くの特別企画や各種セミナーが開催されている。参考文献)本村友一:超小型超音波装置での検査が救命救急医療に果たす役割、月刊「新医療」2911年5月号、石田秀明:ポケットサイズの携帯超音波—Vscanは第二の聴診器。月刊メディカルテクノロジー
⑥普及性	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による 年間対象患者数(人) 195,000 国内年間実施回数 (回) 390,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成23年6月分の社会医療診療行為別統計(第20表)による入院外における胸部及び心臓の検査件数から年間件数を算出すると2600万件となる。その約1.5%が簡易超音波診断と推測すると、年間39万件となる。患者1人に対し2回検査を行うと仮定すると、年間対象患者数は19.5万人となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	この小型装置は当然モニタが小さく機能も限られているが、比較的高画質である。そのため腹部領域における粗大病変や明らかな異常所見の診断や、妊娠子宮の観察などは問題なく可能である。またカラードプラ機能がついており、特に心臓疾患での血流異常の定性的診断に有用性が高い。操作は簡便で扱いやすく、通常の超音波検査に慣れた医師であれば十分に使いこなせる装置である。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等) 特になし 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) 特になし その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	すでに業事承認を受けており、安全性については問題なし。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性は問題なし。高齢化社会により在宅医療のニーズがますます増えつつある現在、在宅患者に対するポータブル超音波検査は必須である。被災地や救急の現場での必要性も高く、これらの点で社会的妥当性が高い。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 250
	その根拠	外保連試算で算出: 人件費/卒後10年・検査時間/15分・機器減価償却/470円/時間、検査室使用料/1040円/時間として計算した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 D215 超音波検査等 従来ポケットサイズの本装置により簡易的に施行され従来の保険点数で請求されていた超音波検査(腹部、心臓領域、産婦人科領域など)は、携帯型超音波検査が保険収載されれば、これにより代替される。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 1,150,000,000
	その根拠	携帯型超音波診断後、据え置き型の上級装置で再検する可能性があり、再検査を10%の頻度と見積ると、診療報酬請求額は下記のように減額となることが推計される。 ●予想される簡易超音波診断に係る年間医療費(a) 件数は総件数(入院外)の1.5%と推計 250点×39万件=9.75億(a) ●代替えられる検査の減少に伴う医療費減(b) 上級機種での再検査を差し引いた分は 39万件×0.9=35.1万件 検査の8割が胸腹部超音波(28.1万件)、2割が心臓超音波(7万件)である。 胸腹部検査 530点×28.1万件=14.9億 心臓超音波 880点×7万件=6.2億 計 21.1億(b) ●予想影響額 (a)9.75億-(b)21.1億=-11.35億
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等	-
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		e. 把握していない
⑭その他		この超小型の超音波診断装置の臨床的有効性・有用性は高く、在宅医療や訪問診療、及び救急診療の質を向上させ、よって国民の健康と福祉に寄与することは間違いない。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		心エコー図学会 赤石 誠(健康保険委員会担当理事)、日本循環器学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

282101

申請技術名	携帯型超音波診断法
申請団体名	日本超音波医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
記載の必要なし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

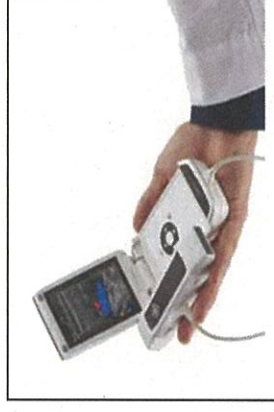
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

日本超音波医学会/携帯型超音波診断法

ポケットサイズの小型超音波診断装置により行われる腹部や心臓領域の携帯型超音波検査法は外来診療や救急医療、在宅診療、災害医療の現場などで有用性が高い。しかし診断性能はこれまでの据え置き型の診断装置に及ぶものではない。

装置の価格が100万以下と安価であることから現在急速に普及しつつあり、今後この装置による検査件数が急増し、診療報酬請求額が増大することが懸念される。



ポケットサイズの超小型装置による携帯型超音波検査を「携帯型超音波診断法（診療報酬250点）」として新設することを要望する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	282201
申請技術名	小児心臓超音波検査技術料算定
申請団体名	日本超音波医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	215-3 イ
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	4歳以下の乳幼児において鎮静剤使用による鎮静化での心エコー検査を実施した場合、これまでの経胸壁心エコー法880点に120点を加算し、1000点への増点を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	乳幼児に心エコー検査を施行するにあたっては複雑な先天性心疾患を診断するために鎮静が重要であるが、いかに安全に鎮静を行うかが問題がある。さらに十分な安全を確保することが重要である。①使用する薬剤はトリクロロホスナトリウム20-80mg/kg（最大2g）頓服、または抱水クロラル30-50mg/kg座薬頓用とすること、②鎮静中は経皮的酸素飽和度モニターを装着し心エコー術者は絶えずモニターを監視すること、③経皮的酸素飽和度モニターによる血中酸素飽和度および心拍数が値を示さないとき、また鎮静前より酸素飽和度で10%以上の低下、心拍数で60/分以下の除脈を示すときは直ちにPALS有資格者を招集できる体制であること、④酸素投与、気道確保、陽圧呼吸、鎮静拮抗薬、心肺蘇生に必要な薬剤、除細動器、等の設備・物品の準備が直ちにできる必要がある。
②再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）		4歳以下の乳幼児においては鎮静への協力が得られることはほとんどない。さらに、小児の複雑型先天性心疾患の十分な形態・血行動態評価を行うためには、成人より長い検査時間が必要である。このため4歳以下の乳幼児に対する心エコー検査において十分な検査評価を得るためには、鎮静剤による鎮静が必要である。小児の鎮静に際しては適切なモニター管理が必要であり、さらに小児への薬剤投与のためには看護師の介助も必要で、人手が必要となる。このように、4歳以下の乳幼児では、成人に比べて心エコー検査を施行にあたり、人手と時間がかかることから1000点が妥当な評価であると提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後	880 1,000
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		全米の鎮静時の有害事象調査（Cote et al. Pediatrics 2000 106:633-644）では、minimal sedationの代表的薬剤である抱水クロラルでも13例の致死性のまたは重篤な神経後遺症が報告されている。小児におけるより安全な鎮静の指針は日本小児循環器学会にて準備中である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成23年社会医療診療行為別調査、0-4歳の経胸壁心エコー回数より推計。また社会生活統計指標2007から出生数が年間約6.7%減少していると考えられるため、当該技術を必要とする患者も6%程度減少するものとする。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数（人） 後の人数（人） 前の回数（回） 後の回数（回）	194,664 182,984 194,664 182,984
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		乳幼児の心疾患の診断・管理において心エコー検査は必須の検査であるが、複雑型先天性心疾患などの正確な評価ができるためには、高度な専門知識の取得を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	小児科を標榜する施設 小児の鎮静および小児の心肺蘇生法に精通した小児科専門医およびPALS資格取得者が常勤する施設 鎮静中は経皮的酸素飽和度モニターにて小児の状態を監視でき、万一の急変時に際しては速やかに対処できる施設マニュアルの準備ができていない施設。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		極めてまれに過度の鎮静による呼吸停止、血圧低下などが起こる可能性がある。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特になし

⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円)	- 116,796,800
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	194,664症例に対して心エコー検査を施行した場合、 $182,984 \times 1000 \times 10 = 1,829,840,000$ 円となる。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	194,664症例に対して心エコー検査を施行した場合、 $182,984 \times 880 \times 10 = 1,463,872,000$ 円となるが、不十分な安全体制による事故による損失は勘案されていない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	D. 検査 215-3 イ 胸壁心エコー法
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児循環器学会、日本小児科学会、日本未熟児新生児学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

282201

申請技術名	小児心臓超音波検査技術料算定
申請団体名	日本超音波医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
トリクロホスナトリウム	あり	21900AMX012 14000	検査時における鎮静・催眠	11.5円/ml
抱水クロラール	あり	15400AMY000 96000	検査時における鎮静・催眠	38.6円/ 個

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
記載の必要なし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

参考（平成27年8月19日 再提出）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	
申請技術名	小児心臓超音波検査技術料算定
申請団体名	日本超音波医学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	215-3 イ
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	4歳以下の乳幼児において鎮静剤使用による鎮静化での心エコー検査を実施した場合、これまでの経胸壁心エコー法880点に120点を加算し、1000点への増点を提案する。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	乳幼児に心エコー検査を施行するにあたっては複雑な先天性心疾患を診断するために鎮静が重要であるが、いかに安全に鎮静を行うかが問題がある。さらに十分な安全を確保することが重要である。①使用する薬剤はトリクロホスナトリウム20-80mg/kg（最大2g）頓服、または抱水クロラール30-50mg/kg座薬頓用とすること、②鎮静中は経皮的酸素飽和度モニターを装着し心エコー術者は絶えずモニターを監視すること、③経皮的酸素飽和度モニターによる血中酸素飽和度および心拍数が値を示さないとき、また鎮静前より酸素飽和度で10%以上の低下、心拍数で60/分以下の除脈を示すときは直ちにPALS有資格者を招集できる体制であること、④酸素投与、気道確保、陽圧呼吸、鎮静拮抗薬、心肺蘇生に必要な薬剤、除細動器、等の設備・物品の準備が直ちにできる必要がある。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	4歳以下の乳幼児においては鎮静への協力が得られることはほとんどない。さらに、小児の複雑型先天性心疾患の十分な形態・血行動態評価を行うためには、成人より長い検査時間が必要である。このため4歳以下の乳幼児に対する心エコー検査において十分な検査評価を得るためには、鎮静剤による鎮静が必要である。小児の鎮静に際しては適切なモニター管理が必要であり、さらに小児への薬剤投与のためには看護師の介助も必要で、人手が必要となる。このように、4歳以下の乳幼児では、成人に比べて心エコー検査を施行にあたり、人手と時間がかかることから1000点が妥当な評価であると提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 880 見直し後 1,000
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	全米の鎮静時の有害事象調査（Cote et al. Pediatrics 2000 106:633-644）では、minimal sedationの代表的薬剤である抱水クロラールでも13例の致死例または重篤な神経後遺症が報告されている。小児におけるより安全な鎮静の指針は日本小児循環器学会にて準備中である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成23年社会医療診療行為別調査、0-4歳の経胸壁心エコー回数より推計。また社会生活統計指標2007から出生数が年間約6.7%減少していると考えられるため、当該技術を必要とする患者も6%程度減少するものと考え
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 194,664 後の人数（人） 182,984
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 194,664 後の回数（回） 182,984
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	乳幼児の心疾患の診断・管理において心エコー検査は必須の検査であるが、複雑型先天性心疾患などの正確な評価ができるためには、高度な専門知識の取得を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 小児科を標榜する施設 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 小児の鎮静および小児の心肺蘇生法に精通した小児科専門医およびPALS資格取得者が常勤する施設 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 鎮静中は経皮的酸素飽和度モニターにて小児の状態を監視でき、万一の急変時に際しては速やかに対処できる施設マニュアルの準備ができていない施設。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	極めてまれに過度の鎮静による呼吸停止、血圧低下などが起こる可能性がある。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし
⑦予想される医療費へ影響（年間） （影響額算出の根拠を記載する。）	プラス又はマイナス 金額（円） 116,796,800
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 194,664症例に対して心エコー検査を施行した場合、182,984x1000x10 = 1,829,840,000 円となる。
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 194,664症例に対して心エコー検査を施行した場合、182,984x880x10 = 1,463,872,000 円となるが、不十分な安全体制による事故による損失は勘案されていない。

⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	D. 検査 215-3.イ 胸壁心エコー法
⑨算定要件の見直し等によって、新た に使用される医薬品、医療機器又は体 外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等		日本小児循環器学会、日本小児科学会、日本未熟児新生児学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

申請技術名	小児心臓超音波検査技術料算定	参考(平成27年8月19日 再提出)
申請団体名	日本超音波医学会	

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
トリクロホスナトリウム	あり	21900AMX01214000	検査時における鎮静・催眠	11.5円/ml
抱水クロラール	あり	15400AMY00096000	検査時における鎮静・催眠	38.6円/個

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
記載の必要なし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

--

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	284101
申請技術名	ケトン食（特別食）
申請団体名	日本てんかん学会
技術の概要 （200字以内）	高脂肪かつ低炭水化物の食事を継続することで血中ケトン体を増加させ（ケトン食、修正アトキンス食、低炭水化物指数食）、対象疾患のてんかん発作、運動機能障害、認知機能障害を改善させる。
対象疾患名	グルコーストランスポーター1異常症、ミトコンドリア脳筋症、てんかん。
保険収載が必要な理由 （300字以内）	本治療法により、上記疾患において、従来薬で効果不十分なてんかん発作、運動・認知機能障害を改善させる。高脂肪、低炭水化物食という強い食材制限のもとで患者が摂食しやすい食事内容を考案・工夫することは栄養士にとって多くの時間と労力を要するため、特別食および栄養食事指導料加算が妥当と考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	グルコーストランスポーター1欠損症候群は、脳のエネルギー代謝基質であるグルコースが中枢神経系に取り込まれないことにより生じる代謝性脳症で、様々な中枢神経系機能不全を起こす。難治性てんかんや発達遅滞、痙攣性麻痺、運動失調等の原因となる。未診断の成人例も存在することが予想されている。 ミトコンドリア病は、エネルギー産生に加えて、活性酸素産生、アポトーシス、カルシウムイオンの貯蔵、感染防御などにも関わっているミトコンドリア機能が障害され、中枢神経系（筋力低下、知的退行、けいれんなど）をはじめ全身の臓器（心伝導障害、肝・腎機能低下、貧血、低身長、難聴など）の機能障害症状が出現する。小児から成人期発症。 小児期に発症する難治性てんかん（ウエスト症候群、ドラベ症候群、レノックス・ガストー症候群など）は、極めて薬物治療に抵抗し、激しい発作により転倒して頻回に受傷し、溺水、突然死などのリスクが大きい。また、頻発するてんかんのために運動障害や認知障害、行動障害が生じることがある（てんかん性脳症）。 いずれの疾患も小児慢性疾患、指定難病に指定されている。ケトン食による治療が有効で、早期発見・治療により予後が改善する可能性がある。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	糖尿病食やアレルギー食に対する特別食加算と各種栄養食事指導料を、ケトン食にも適応していただきたい。特別食加算 7.6点/食、外来栄養食事指導料 130点/回（初回指導月2回、その他月1回）、入院栄養食事指導料 130点/回（入院中2回）、集団栄養食事指導料 80点/回（月1回）。導入のための入院は1ヶ月、経過観察のための入院は15日/年。
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 F 投薬 200 薬剤料 既存の治療法・検査法等の内容 グルコーストランスポーター1異常症では従来の抗てんかん薬は無効なことが多く、有効例でも運動・認知機能の改善は期待できない。難治性てんかんに対する外科治療が可能なのはごく一部に限られ、非可逆的治療である。ミトコンドリア脳筋症に対する各種ビタミンによる栄養補助療法の効果は限られている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	グルコーストランスポーター1異常症では、ケトン食によりてんかんに加えて運動・認知機能の改善も期待できる。てんかんの20-30%は各種抗てんかん薬に対して難治であるが、ケトン食の効果が期待できる。てんかんの外科治療と違って可逆的治療法である。ミトコンドリア脳筋症の従来の治療法とは全く異なり、グルコースの代替燃料を供給可能である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	欧米や韓国ではすでに確立・普及した治療方法で、日本でも最近10年間に普及してきている。 1) てんかんは、ランダム割付オープン試験で有意にてんかん発作を半減させた。 エビデンスレベル: II (文献1: Lancet Neurol 7:500-506, 2008)。
	エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回) 1,200 365
※患者数及び実施回数の推定根拠等	欧米や韓国ではすでに確立・普及した治療方法で、日本でも最近10年間に普及してきている。日本での対象患者はグルコーストランスポーター1異常症診断例は57人(厚労科研:グルコーストランスポーター1欠損症候群の実態と診断治療指針に関する研究H23年度報告書)だが未診断例も多く、難治性てんかん約1000人、ミトコンドリア脳筋症100人も対象となる。有効な場合は2年ないしはそれ以上継続する。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本でも昭和50年代に開始されたが一部の施設でのみ継続されていた。平成7年にグルコーストランスポーター1異常症に対するケトン食の効果が広く知られると難治性てんかんやミトコンドリア異常症の治療としての有効例の報告が増加し、日本でてんかん学会や日本臨床栄養学会のシンポジウムとしても取り上げられた。 管理栄養士と、小児科医もしくは神経内科医のいる施設での施行が望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 小児科、神経内科、内科。管理栄養士のいることが望ましい。 医師や看護師に関しては特別な人数や専門性、経験年数は必要ありませんが、ケトン食療法などのてんかんの食事療法の経験のあるほうが望ましい。 文献4: Optimal clinical management of children receiving the ketogenic diet: recommendations of the International Ketogenic Diet Study Group. Kossoff EH, et al. Epilepsia. 2009; 50: 304-17.
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用として眠気9-25%、消化器症状 17-33%、尿路結石3-5%、アシドーシス4% などがある。重篤な副作用は稀で、対症療法もしくは食事療法の調節によりほとんどの場合に対応可能であり、対応できない場合にも食事療法中止で改善する。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) B 医学管理等 130 その根拠 1) 当該技術実施にあたり必要となる医療費はないが、利用できる食材が限られているので食材購入費用が増加する。 2) ケトン食療法の有効例では、抗てんかん薬の減量中止による医療費削減に加えて、運動機能・認知機能改善に伴う二次的医療費削減効果が期待できる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容 その他 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) - 52,728,000 その根拠 有効な場合には、抗てんかん薬の減量と、全身状態改善に伴う入院回数の減少が期待できる。運動・認知機能が改善すれば社会予後の改善も期待でき、福祉制度の恩恵を受ける立場ではなく、福祉制度を支える立場に将来なることも可能である。 当該食事療法(年間)1200人×3食×45日×76円+1200人×16×1300円=37,272,000円 うち半数(600人)が生後(40年)にわたり不要な薬剤(デバケン R600mg で年21,024円、ラミクタール300mg で年291,927円、中間値は年150,000円)を中止できるとして、 600人×-150,000円=-90,000,000円 よって差額は 37,272,000円-90,000,000円=-52,728,000円(減)
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 1) 韓国: ケトン食などのてんかんの食事療法の指導30分に対して75000ウォンで、健康保険の対象となっている。入院中の食費は通常食は5080ウォンに対し、ケトン食などのてんかんの食事療法は糖尿病食などと同じ 5850ウォン算定可能である。 2) 米国: 病院により基準が異なるが、入院費用が3000ドル/日と極めて高額であり、てんかんの食事療法に関する費用はすべて含まれている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	世界的に有効性が認められているてんかんの食事療法は、糖尿食やアレルギー食と同様に特別食加算や栄養指導料の対象とするにふさわしい確立された治療法である。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児神経学会(東京女子医大 小国弘量教授、静岡てんかん神経医療センター 今井克美部長)、日本神経学会(京都大学 池田昭夫教授)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

284101

申請技術名	ケトン食(特別食)
申請団体名	日本てんかん学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

ケトン食(特別食)

【技術の概要】 高脂肪かつ低炭水化物の食事を継続することで血中ケトン体を増加させ、対象疾患のてんかん発作、運動機能障害、認知機能障害を改善

欧米や韓国では確立・普及した治療法

ケトン食、修正アトキンス食、低炭水化物指数食

【対象疾患】 グルコーストランスポーター1異常症、ミトコンドリア脳筋症、てんかん

グルコーストランスポーター1異常症では唯一の治療法
てんかんでは発作を半減
ミトコンドリア脳筋症では半数で改善

患者1200人

【既存の治療法との比較】

- ・発作の改善
- ・抗てんかん薬の減量中止
- ・運動機能・認知機能の改善

医療費
削減

QOLの
改善

【診療報酬上の取扱】

B医学管理 特別食加算 7.6点/食、外来栄養食事指導料 130点/回、入院栄養食事指導料 130点/回、集団栄養食事指導料 80点/回

強い食材制限と摂食しやすさを考案・工夫するため、栄養士は多くの時間と労力を要する

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	284102
申請技術名	aEEG(amplitude-integrated EEG)による長期脳波記録検査
申請団体名	日本てんかん学会
技術の概要 (200字以内)	従来の脳波検査にフィルター処理など様々な加工を施し、時間軸を強く圧縮し、振幅を経時的に解析した検査。脳の電氣的背景活動の長時間の変化や、臨床発作の検出などを、ベッドサイドにおいて非侵襲的に簡便に評価できる。生後間もない新生児や、低体温療法などを考慮する重篤な患者の長時間モニターに適している。
対象疾患名	てんかん、新生児けいれん、低酸素性虚血性脳症、けいれん重積状態、脳損傷、低体温症、脳死など
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本検査は、新生児や低体温療法などを考慮する重篤な患者に対する、侵襲の少ない長時間脳機能モニターとして有用な検査である。新生児期は、脳波異常が明らかでも臨床発作が不明瞭な場合が多く、重積発作の見落としは重篤な脳損傷の一因となる。脳波のモニターはこの見落としに対して有効である。本検査は1960年代に開発され、1990年代からは欧米で新生児の脳機能モニターとして、その簡便性、非侵襲性から脚光を浴び、広く用いられている。新生児領域に関わらず、低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視としても有用であり、移植医療も含めて、今後より広い領域でその必要性が高まることが予想される。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	新生児科領域：周産期仮死、新生児けいれん、脳症 小児科領域：てんかん、けいれん重積状態、低酸素性虚血性脳症、その他の脳炎・脳症、虐待 救命科領域：脳損傷、低体温症、脳死判定
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	検査準備・方法は通常の脳波検査と同様である。脳波検査に比してフィルター除去を施すため、シールドルームのない集中治療室内でも、他の医療機器によるアーチファクトの影響を受けにくく記録は容易である。電極装着数も少なく、記録中の保守もしやすいので長時間のモニタリングに適している。検査時間は通常24時間以上であり、検査回数は原則1回である。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 D 検査 D235 脳波検査 既存の治療法・検査 法等の内容 大脳の神経細胞の電気活動を体外に導出し、記録したもの。通常、体表に装着した21個の血電極を用いて記録する。てんかん、意識障害、睡眠障害などの診断に用いられる。微小な電位を記録するため、他の医療機器の影響を受けないようシールドルーム内で記録される。長時間のモニタには不向きである。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	新生児期のてんかん重積発作の見落としは重篤な脳損傷の一因となる。新生児に関わらず低体温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視目的としても有用で、新生児低体温療法の適応基準にも、生後6時間以内の本検査による評価が採用されている。低体温療法は、新生児領域にとどまらず有効な治療方法であり、またその適応判断は、移植医療も含めて、今後より広い領域でその必要性が高まることが予想される。新生児あるいは重篤な児の脳機能を簡便にモニターすることにより、重度の脳損傷の早期発見、予後判定が可能となり、重篤な合併症、後遺症の軽減が期待できる。一方、不十分な検査は入院、治療が長期化する原因となりうる。従来の脳波検査に比して手技は簡便で非侵襲的であり、低酸素性虚血性脳症児の予後判定においても、感度、特異度とも脳波検査より高く有用である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	aEEGは低酸素性虚血性脳症児の予後を推定する上で有用である。2007年のSpritzmillerらが報告したメタアナリシスでは、過去8文献の検討で、aEEGの背景活動が重度であれば、中等度以上の神経学的異常を推定する感度と特異度はそれぞれ91%と88%であり、陽性尤度比は10.1であった(資料1)。また従来の脳波検査との比較を検討した2013年のvan Laerhoven Hらの系統的レビューでは、同様の感度と特異度は、脳波がそれぞれ92%と83%であったのに対して、aEEGではそれぞれ93%と90%で、より有用であった(資料2)。2010年Rundgrenらは、心停止後脳低温療法を施行された児の神経予後の推定にaEEGによるモニターが有用と報告している。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス

⑥普及性	年間対象患者数(人)	51,000
	国内年間実施回数(回)	51,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
aEEGを国内で販売している3業者に、2013年1月末と2015年1月末でヒヤリングを行なったところ、出荷台数は、A社が81台から292台、B社が47台から73台、C社が81台から121台にそれぞれ増加していた(計486台)。また施設数も、A社が72施設から172施設、B社が42施設から68施設、C社は81施設から121施設にそれぞれ増加していた(計361施設)。A社からは更に16施設における詳細な使用頻度調査結果の提供を受け、それによると検査件数は、月に0.5回から40回と施設毎にばらつきがあるが、平均すると8.5回/月であった。出荷台数は各社とも安定して伸びており、複数台数購入する施設も増えてきている。平成28年度の出荷台数を500台、月件数を8.5回と見積ると、年間の実施回数は51,000回となる。		
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		
低体温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視目的として有用で、「Consensus2010に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究班(分担研究者:田村正徳)」による低体温療法の適応基準にも、生後6時間以内の本検査による評価が採用されている(資料3)。通常の脳波検査に比してフィルター除去を施すため、NICUやICUなどの集中治療室内でも、他の医療機器によるアーチファクトの影響を受けにくく記録は容易で、特別の専門性を要しない。記録の判読も幾つかの波形パターンで評価するため容易である。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	通常の脳波検査に比して電極装着数は少なく、モニタリング中の保守をしやすい。従来の脳波検査を行なえる施設であれば、それ以上の施設基準は不必要と思われる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	記録の判読に関しては、幾つかの波形パターンで評価するため容易である。通常の脳波判読の経験で十分である。機器の装着、操作に関しては、医師の他、看護師、検査技師が対応可能であり、電極装着数も少なく、モニタリング中の保守もしやすい。
		特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		
検査手技は通常の脳波検査と同様である。本検査は2誘導以上の記録で長時間モニタリングが可能で、重篤な状態の児に対して従来の脳波検査より侵襲が少なく有用である。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		
NICUやICUなどの集中治療室での脳機能モニタリング機会が増すため、好ましい。		
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 2,000
	その根拠	米国では州によって異なるが、デジタル脳波解析として平均338ドルが算定され、フランスではICU脳波モニターとして1日当たり200ユーロが算定されていることを鑑み、本邦でも少なくとも2000点/回の診療報酬が妥当と提案する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 A100 一般病棟入院基本料
	具体的な内容	重篤な神経後遺症を残し長期にわたり入院した場合、1人当たりの年間入院費は約790万円となる(一般病棟入院基本料+乳幼児加算他)。低体温療法の増加や新生児けいれん重積症の早期発見などにより80人が重篤な後遺症を回避できた場合は、790万円×80人で6億3200万円の医療費減額となる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 45,000,000
	その根拠	既存の脳波検査と比較すると、年間51,000回で約5億8700万円の増額となる。一方、重篤な神経後遺症を残して長期入院となった場合、1人当たりの年間入院費は約790万円となる。全国調査によると2009年は234人の新生児が脳低温療法を受けた。低体温療法において18か月後の死亡もしくは重度の神経学的後遺症を減少させるnumber needed to treat(NNT)は9とされおり、計算上は26人の後遺症が回避される。aEEGの普及に伴う低体温療法の増加、改善や新生児けいれん重積症の早期発見、他の治療法の導入などにより、合わせて80人が後遺症を回避できた場合は、790万円×80人で6億3200万円の医療費減額となる。新生児の場合、他の集中的なケアが同時に必要なため既存の脳波検査が容易に施行できず、更に既存の脳波検査は長時間のモニターには適さない。このため十分な神経学的評価が行えていない新生児が少なくないことが予想される。aEEGが施行されれば重度の脳損傷の早期発見、予後判定が可能となり、上記以上に後遺症を回避できた場合には医療費は更に減額が見込まれる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		
1. あり(別紙に記載)		
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		
1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)		
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
アメリカ: Common CPT code 95957 Digital analysis of electroencephalogram(EEG) (e.g., for epileptic spike analysis) Medicare 338.74ドル(資料4) フランス: ICU脳波モニター 200ユーロ/日		
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		
d. 届出はしていない		
⑭その他		
特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
日本小児神経学会(田角勝教授)、日本周産期・新生児医学会(中村友彦理事)、日本未熟児新生児学会(中村友彦理事)、日本小児救急医学会(松裏裕行理事)、日本臨床神経生理学会(上坂和義理事)		

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

284102

申請技術名	aEEG(amplitude-integrated EEG)による長期脳波記録検査
申請団体名	日本てんかん学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
EEG-1200シリーズ ニューロファックス 脳波計 日本光電工業株式会社(資料5)	あり	218AHBZX00013000	本装置は脳の活動電位の導出、記録、分析ないしはその組み合わせにより、診療のための情報を提供する装置です。	該当無し	
EEG-1250 ニューロファックス 脳波計 日本光電工業株式会社(資料6)	あり	224ADBZX00090000	本装置は脳の活動電位の導出、記録、分析ないしはその組み合わせにより、診療のための情報を提供する装置です。	該当無し	
ニコレーワン 脳波計 ガデリウス・メディカル株式会社(資料7)	あり	21900BZX01251000	本装置は、脳波、脳誘発電位及び終夜睡眠ポリグラフィー(脳波、眼球運動、おとがい筋筋電図等)検査に用いることを目的とする。	該当無し	
ネオナータル脳波モニタ CFM-オービーエム 脳波モニタ アトムメディカル株式会社(資料8)	あり	224ADBZX00037000	本品は脳で発生する電気信号を処理及び表示し、脳波又は脳電図(EEG)として提示する装置である。	該当無し	

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

ネオナータル脳波モニタ CFM-6000 脳波モニタ アトムメディカル株式会社(資料9): あり 22100BZI00002000 本品は、脳で発生する電気信号を取得して、脳波を検出・表示する装置である。 該当無し
 ニューロユニット AE-918P ベッドサイドモニタ(構成) 日本光電工業株式会社(資料10): あり 22500BZX00483000 本装置は、生体情報モニタに使用する脳波測定ユニットです。主に手術室、回復室、一般病棟、ICU(NICU)、CCU、HCU、救急外来等において脳機能をモニタリングするために用いられます。 該当無し

「aEEG(amplitude-integrated EEG)による長期脳波記録検査」について

【技術の概要】

少ない電極数で脳機能を長時間モニタリングする方法である。

1. フィルター 体動や周辺機器などからの影響を除外する
2. 反転加工 基準線に対してマイナズ成分を反転させることにより、脳波の振幅を表示しやすくする
3. 平準化 頂点を緩やかに結ぶことにより、ある区間の最大値と最小値を抽出する
4. 時間圧縮 長時間のモニタリングを可能にする
5. 少電極数 新生児、重症児に負担が少ない

非常に単純化された背景脳波活動を表示。

- 1) てんかん発作のモニタリング
- 2) 背景脳波パターンの評価 → 脳機能、脳障害重症度の評価
- 3) 睡眠覚醒周期の評価 → 脳機能、脳障害重症度の評価

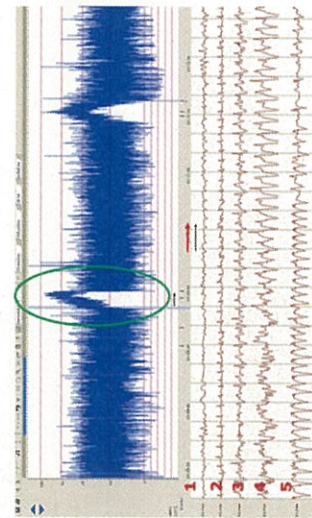
【対象疾患】

てんかん、新生児けいれん、低酸素性虚血性脳症、けいれん重積状態、脳損傷、低体温症、脳死など。
国内販売業者へのヒヤリング調査によると年間対象者は約51,000人。

【既存の治療法との比較】

既存の脳波検査との比較

- ・集中治療室内などでも体動や周辺機器によるアーチファクトの影響を受けにくい。
- ・背景脳波活動が非常に単純化され、判読しやすい。
- ・長時間のモニタリングに適している。
- ・新生児や重症児に対してより侵襲が少ない。
- ・記録中の保守が容易である。

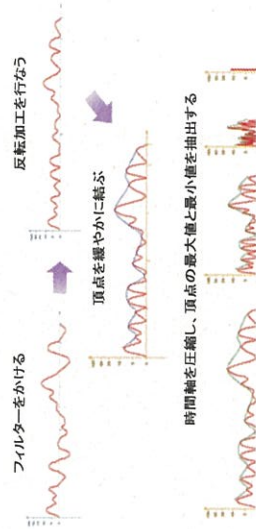


aEEGでてんかん発作パターンを識別した背景脳波活動に、2つの大きなhumps(くぼみ)が認められ、約10分のてんかん発作に一致する。下段は1回目のてんかん発作時の連続脳波を示している。滞在しててんかん発作のモニタリングに有用

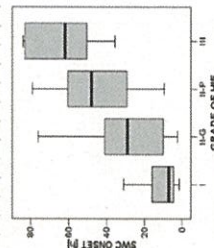
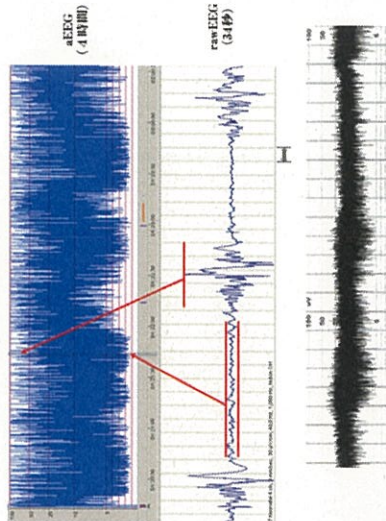
【診療報酬上の取扱】

- D検査
- 2000点
- (米国ではデジタル脳波解析として平均338ドルが、フランスでICU脳波モニターとして1日当り200ユーロが算定されている)

aEEGの原理



実際の波形



睡眠覚醒周期 — 仮死新生児における出現時刻と結果
図の様な睡眠覚醒周期が仮死新生児において生後36時間前に見られる場合、より良好な神経発達予測と関連していることを、Osofskyらは示した。グラフのIL-Gは良い結果を示した症例で、IL-Pは不良な結果となった症例。神経発達予測後の評価に有用

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	284103
申請技術名	てんかん集団療法
申請団体名	日本てんかん学会
技術の概要 (200字以内)	てんかん患者またはその家族に対して、既存のプログラムを用いた集団での患者教育を行うことにより、疾病理解の促進、疾病対処法と社会適応技能の習得、さらには対人関係の学習などをもち、病状の改善と社会生活機能の向上が得られる。
対象疾患名	てんかん
保険収載が必要な理由 (300字以内)	てんかん患者またはその家族に対する集団での患者教育は、疾病理解の促進、疾病対処法と社会適応技能の習得、対人関係の学習などをもち、病状の改善および患者のQOL向上に有効であることが知られている。本邦でも、既に海外で有用性が証明されているてんかん患者の教育プログラムが実施可能となった。てんかん患者教育の実施には高い専門的知識と技術を要するため、本療法が適切に実施されるためには、保険収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	16歳以上のてんかん患者、および6歳以上15歳以下の小児てんかん患者とその家族
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	1回1時間の教育セッションを計10回実施する。1回のセッションに参加する人数は15人以内とする。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 その他 なし なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	当技術は多職種によるチーム医療の一環として行われる。てんかん患者教育は、これまで重要性が認識されながらも十分に実施されてこなかった。てんかん患者の疾病教育が広く行われることで、患者の疾病理解がすすみ、服薬アドヒアランスが向上しててんかん発作への対処法を習得するなどして、薬剤費の減少、入院期間の短縮により医療費の削減が考えられる。また、正しい知識を得ることで就労が促進され、不適正な運転による事故なども減少し社会的損失を減らすことができる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	海外の報告では、集団での患者教育はてんかん患者の疾病理解の向上、対処法の習得、てんかん発作の減少、副作用の軽減に有効とされている。(Epilepsia2002;43:539-549)。本邦でも少人数(25人)の報告であるが、てんかん患者の知識の向上、疾病への適応の向上がみられた(山崎ら、第2回全国てんかんセンター協議会)。
	エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回) 2,000 20,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	てんかん患者の教育プログラムが健康保険で認可されているドイツでは年間約1,500人のてんかん患者が教育プログラムを受けている。人口比から本邦では年間2,000人のてんかん患者が教育プログラムを受けると想定される。1人の患者が10回のセッションに参加するため、年間実施回数は20,000回となる。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		適切な教育的指導には十分な専門的知識が必須のため、2年以上のてんかん診療の経験を有し、患者教育プログラムの研修を受け、一定の技量を習得した2人以上の者(医師、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、臨床心理技術者、社会福祉士、検査技師、管理栄養士など)により行われる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	内科、小児科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科、心療内科、てんかん科を標榜する保険医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	2年以上のてんかん診療の経験を有する医師、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、臨床心理技術者、社会福祉士、検査技師、管理栄養士のうち2名以上
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	実施するにあたる者は、患者教育プログラムの研修を受けていることとする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一定の技量を取得した者により行われれば、安全である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	H リハビリテーション 270 類似技術の点数(1006 通院集団精神療法 270点)と比較して同等と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+
	その根拠	54,000,000 当技術にかかる医療費は、2,700円×2,000人×10回=54,000,000円。しかし、患者の疾病理解が進むことで服薬アドヒアランスが向上するなどして、薬剤費の減少、入院期間の短縮により医療費の削減が考えられる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会(池田昭夫理事)、日本臨床神経生理学会(飛松省三理事)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

284103

申請技術名	てんかん集団療法
申請団体名	日本てんかん学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

「てんかん集団療法」について

【技術の概要】てんかん患者またはその家族に対して、集団での患者教育を行うことで、病気の理解の促進、病気の対処法と社会適応技能の習得、さらには対人関係の学習をもたらし、病状の改善と社会生活機能の向上を得る。

【対象疾患】てんかん 【既存の治療法】なし

医師、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、心理士、社会福祉士、検査技師、管理栄養士など

チーム医療

教育プログラム

てんかん患者 ↔ 他てんかん患者

集団内の対人関係相互作用

【診療報酬上の取扱い】

- ・Hリハビリテーション
- ・270点/1人, 1回

- ・疾病理解の促進
- ・てんかん発作への対処法の習得
- ・社会適応技能の習得
- ・対人関係の学習

【有効性】

- ・てんかん発作の減少
- ・副作用の軽減
- ・QOLの向上
- ・社会参加の促進

May TW, et al. Epilepsia 2002

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	284201
申請技術名	長期脳波ビデオ同時記録検査2
申請団体名	日本てんかん学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D235-3
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	一定の基準を満たした専門医療機関において、看護師あるいは脳波技師による集中監視下に行われ、得られた検査結果が適正に解析された場合、長期脳波ビデオ同時記録検査2を算定する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	長期脳波ビデオ同時記録検査は、難治性てんかんの患者に対し、てんかん発作型診断又は手術前後に行った場合、患者1人につきそれぞれ5日間を限度として算定する。1日につき900点、平成24年は年間約3200件（検査実日数は不明）であった（平成25年社会医療診療行為別調査）。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	本検査は、24時間以上数日間連続して脳波とビデオを同時記録し、てんかん発作時の脳波と発作症状を記録するもので、発作時には看護師あるいは脳波技師が直ちにベッドサイドに駆けつけ、発作症状の確認と患者の安全の確保を行う必要があり、終夜睡眠ポリグラフ以上の集中監視を必要とする。検査の安全性と精度を確保する為には人件費の裏付けが不可欠である。一定の基準を満たした専門医療機関において、看護師あるいは脳波技師による集中監視下に行われ、得られた検査結果が適正に解析された場合、長期脳波ビデオ同時記録検査2を算定する。
点数等の見直しの場合	見直し前 900 見直し後 長期脳波ビデオ同時記録検査2：6,500点、既存の長期脳波ビデオ同時記録検査は900点で据置き。
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	平成27年度に始まるてんかん地域診療連携体制整備事業に連動した再評価の提案である。本検査は、てんかんの確定診断（非てんかん発作との鑑別、発作型診断）、及び外科治療の術前評価に不可欠な検査であるが、診療点数が低すぎるため十分な体制を備えた診療拠点施設が整備され難い現状がある。てんかんの専門医療施設で行われる本検査が、てんかんの確定診断に有用であることのエビデンスレベルはI（Krumholz A et al. 2007）。アメリカてんかん学会、日本てんかん学会を含む各国のガイドラインには、てんかんの診断と治療における本検査の重要性が指摘されている（Labiner DM et al. 2010）。てんかん医療の質の向上により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる。小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果（ICER）が見込めると報告されている（Ontario report 2012）。全国の主要てんかんセンター13施設における内保連コスト調査では、本検査に必要な費用が1日あたり平均値 21万8千円、中央値 8万4千円であった。また、諸外国における同様のコスト調査によると、最低額のオーストラリアでも92,400円以上であり、最高額のフランスでは342,000～512,400円であった。これらのデータを考慮し、1日6500点が妥当と考えた。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在、てんかん診療拠点病院の基準を満たす施設は全国に約20ある。各々が平均5床の検査用ベッドを有すると仮定すると、年間50週で5床×50週×20施設＝5,000人（回）の検査を行うことが可能となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 3,200 後の人数（人） 5,000
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 3,200 後の回数（回） 5,000

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	平成27年度に始まるてんかん地域診療連携体制整備事業と連動する。現在、診療拠点病院の基準を満たす施設は全国に約20施設あり、地方自治体とともに地域診療連携体制事業を行える体制にある。また、てんかん外科治療を行うことのできる施設が約40施設、日本てんかん学会専門医訓練施設が約130施設ある。今後、これらの施設が連携し、全国の拠点病院を形成することが見込まれる。						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 230 448 320">施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td data-bbox="448 230 1541 320">1) てんかん診療連携拠点病院加算を取得していること。2) てんかんの長期脳波ビデオ同時記録を行うことが可能な専用設備を有していること。3) 得られた検査結果が適正に解析され、診療録に記載されること。</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 320 448 499">人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td><td data-bbox="448 320 1541 499">1) 病院の病棟を単位として行うものであること。2) 検査期間中は看護師あるいは脳波技師によるてんかん発作の常時監視と迅速な対応が可能な体制が取られていること。3) 監視を行う看護師あるいは脳波技師の数は、常時、当該検査を行っている患者の数が四又はその端数を増すごとに一以上であること。4) 長期脳波ビデオ同時記録検査を行うにつき必要な医師が常時配置されていること。5) 当該病棟において、常勤の脳波技師が一名以上配置されていること。6) 日本てんかん学会専門医あるいは長期脳波ビデオ同時記録の判読経験が5年以上の医師が1名以上当該医療機関に在籍していること。7) 長期ビデオ脳波記録の経験を1年以上有する看護師及び脳波技師が各1名以上当該医療機関に在籍していること。</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 499 448 589">その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td data-bbox="448 499 1541 589">NAECガイドライン(Labiner DM et al. 2010)。日本てんかん学会認定研修施設認定基準。全国てんかんセンター協議会正会員要件。</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1) てんかん診療連携拠点病院加算を取得していること。2) てんかんの長期脳波ビデオ同時記録を行うことが可能な専用設備を有していること。3) 得られた検査結果が適正に解析され、診療録に記載されること。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	1) 病院の病棟を単位として行うものであること。2) 検査期間中は看護師あるいは脳波技師によるてんかん発作の常時監視と迅速な対応が可能な体制が取られていること。3) 監視を行う看護師あるいは脳波技師の数は、常時、当該検査を行っている患者の数が四又はその端数を増すごとに一以上であること。4) 長期脳波ビデオ同時記録検査を行うにつき必要な医師が常時配置されていること。5) 当該病棟において、常勤の脳波技師が一名以上配置されていること。6) 日本てんかん学会専門医あるいは長期脳波ビデオ同時記録の判読経験が5年以上の医師が1名以上当該医療機関に在籍していること。7) 長期ビデオ脳波記録の経験を1年以上有する看護師及び脳波技師が各1名以上当該医療機関に在籍していること。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	NAECガイドライン(Labiner DM et al. 2010)。日本てんかん学会認定研修施設認定基準。全国てんかんセンター協議会正会員要件。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1) てんかん診療連携拠点病院加算を取得していること。2) てんかんの長期脳波ビデオ同時記録を行うことが可能な専用設備を有していること。3) 得られた検査結果が適正に解析され、診療録に記載されること。						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	1) 病院の病棟を単位として行うものであること。2) 検査期間中は看護師あるいは脳波技師によるてんかん発作の常時監視と迅速な対応が可能な体制が取られていること。3) 監視を行う看護師あるいは脳波技師の数は、常時、当該検査を行っている患者の数が四又はその端数を増すごとに一以上であること。4) 長期脳波ビデオ同時記録検査を行うにつき必要な医師が常時配置されていること。5) 当該病棟において、常勤の脳波技師が一名以上配置されていること。6) 日本てんかん学会専門医あるいは長期脳波ビデオ同時記録の判読経験が5年以上の医師が1名以上当該医療機関に在籍していること。7) 長期ビデオ脳波記録の経験を1年以上有する看護師及び脳波技師が各1名以上当該医療機関に在籍していること。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	NAECガイドライン(Labiner DM et al. 2010)。日本てんかん学会認定研修施設認定基準。全国てんかんセンター協議会正会員要件。						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	発作による転倒・転落・外傷、発作後もうろう状態による暴力行為、減薬によるてんかん重積状態、あるいは突然死(一般に年間1000人に1人程度と言われている)などが発生しうる。安全確保の観点から看護師あるいは脳波技師による監視が必要であり、そのための人件費確保が不可欠である。						
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	常時のビデオ監視におけるプライバシーの保護。自動車運転に関わる正確なてんかんの診断と適切な治療を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。						
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 813 448 857">プラス又はマイナス 金額(円)</td><td data-bbox="448 813 1541 857">-</td></tr> <tr> <td data-bbox="252 857 448 1037">増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td data-bbox="448 857 1541 1037"> 7,200,000,000 (増)本検査 65,000円×5,000人×4日 = 13億円 (減)1/4(1,250人)が生涯(40年)にわたり不要な薬剤を中止できるとして、 1,250人×-150,000円×40年 = -75億円 1/2(2,500人)が発作による救急医療が生涯2回 不要になるとして、 2,500人×-200,000円×2回 = -10億円 以上を合計して、-85億円 従って、13億円-85億円 = 72億円の減額となることが予想される。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="252 1037 448 1126">増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td data-bbox="448 1037 1541 1126"> 9,000円×3200件×4日 = 1億1千520万円 ※現行の検査、解析体制がどれだけ医療費削減に寄与しているかの試算は困難である。 </td></tr> </table>	プラス又はマイナス 金額(円)	-	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	7,200,000,000 (増)本検査 65,000円×5,000人×4日 = 13億円 (減)1/4(1,250人)が生涯(40年)にわたり不要な薬剤を中止できるとして、 1,250人×-150,000円×40年 = -75億円 1/2(2,500人)が発作による救急医療が生涯2回 不要になるとして、 2,500人×-200,000円×2回 = -10億円 以上を合計して、-85億円 従って、13億円-85億円 = 72億円の減額となることが予想される。	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	9,000円×3200件×4日 = 1億1千520万円 ※現行の検査、解析体制がどれだけ医療費削減に寄与しているかの試算は困難である。
プラス又はマイナス 金額(円)	-						
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	7,200,000,000 (増)本検査 65,000円×5,000人×4日 = 13億円 (減)1/4(1,250人)が生涯(40年)にわたり不要な薬剤を中止できるとして、 1,250人×-150,000円×40年 = -75億円 1/2(2,500人)が発作による救急医療が生涯2回 不要になるとして、 2,500人×-200,000円×2回 = -10億円 以上を合計して、-85億円 従って、13億円-85億円 = 72億円の減額となることが予想される。						
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	9,000円×3200件×4日 = 1億1千520万円 ※現行の検査、解析体制がどれだけ医療費削減に寄与しているかの試算は困難である。						
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 1126 448 1193">区分 番号 技術名</td><td data-bbox="448 1126 1541 1193"> その他 なし なし(既存の長期脳波ビデオ同時記録検査は拠点施設以外で本検査を行う為に不可欠) </td></tr> </table>	区分 番号 技術名	その他 なし なし(既存の長期脳波ビデオ同時記録検査は拠点施設以外で本検査を行う為に不可欠)				
区分 番号 技術名	その他 なし なし(既存の長期脳波ビデオ同時記録検査は拠点施設以外で本検査を行う為に不可欠)						
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)						
⑩その他	平成27年度からのてんかん地域診療連携体制整備事業に連動。						
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経学会(池田昭夫理事)、日本臨床神経生理学会(上坂和義理事)、日本小児神経学科(田角勝理事)、日本脳神経外科学会(伊達 勲理事)						

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

284201

申請技術名	長期脳波ビデオ同時記録検査2
申請団体名	日本てんかん学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

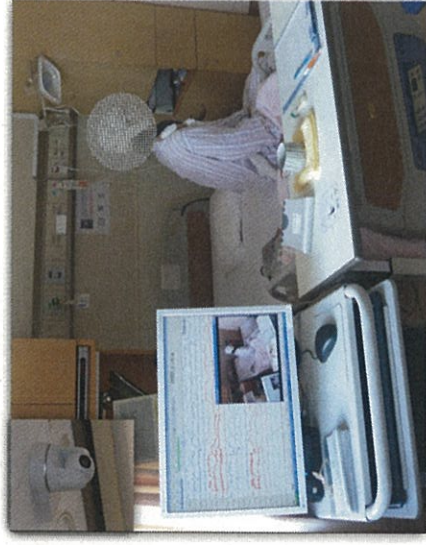
特になし

「長期脳波ビデオ同時記録2」について

【技術の概要】

てんかん発作の記録を目的とし、数日間、脳波とビデオを同時記録
H27年度に始まるてんかん地域診療連携体制整備事業と連動し、
てんかん診療拠点病院で施行

本検査を行う特殊病床



【対象疾患】

てんかんおよびてんかンを疑わせる発作性の症状をきたす疾患
年間対象患者は5,000人程度

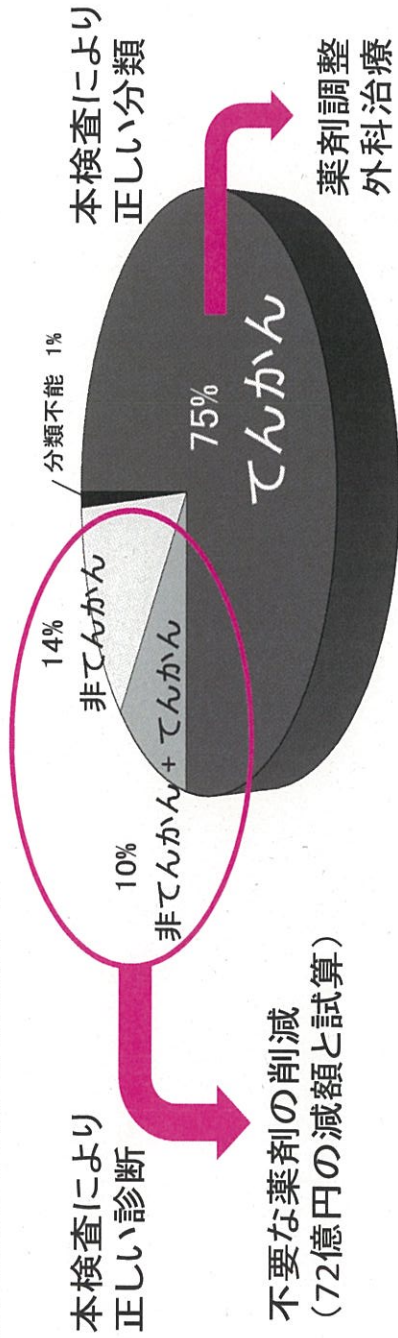
【既存の検査との比較】

既収載の「長期脳波ビデオ同時記録検査」とは異なり、
①看護師あるいは脳波技師による24時間体制の集中監視下に行う
②全データを脳波技師または医師が目視で確認する

【診療報酬上の取扱】

D 検査
1日6,500点

※内保連コスト調査による
本検査に必要な費用
1日 84,000円
(13施設の中央値)



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	284202
申請技術名	脳波検査判断料2
申請団体名	日本てんかん学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D238
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし。
提案の概要	施設基準に合致した施設において脳波が判読された場合、現行点数180点を400点へ増額。他施設で記録された脳波記録を判読結果を還元する場合を含む。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	脳波検査等の種類又は回数に関わらず月1回に限り180点、他の医療機関で描写した脳波について診断を行った場合は1回につき70点を算定する。H24年の全国の脳波検査判断料の件数は約94万件で他施設の脳波の判読は約4,600件（平成25年社会医療診療行為別調査）。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	脳波検査はてんかんの診断には不可欠だが、脳波の判読には経験と知識が必要であり、脳波が判読できる専門医の数は限られている。少ない専門医を有効に活用し、地域医療における脳波検査の質を高め、正確な診断により不要な脳波検査を抑制するため、一定の基準に合致した施設で行われる脳波判読料を増額し、一般の施設で記録された脳波記録の判読と結果の還元が行えるようにする。
点数等の見直しの場合	見直し前 180 見直し後 400（脳波検査判断料2）、130（既存の脳波検査判断料）
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	自動車運転の可否の判断等に際しての脳波検査の正確性が求められている。脳波判読の正確性は脳波の専門医を取得していること、脳波を判読する時間が多いこと、脳波の判読数が多いことで増す（Williams GW et al. Interobserver variability in EEG interpretation. Neurology 1985;35:1714-19）。現在、臨床で使用されている脳波計の70%がデジタル脳波システムとなり、記録された脳波を、直接ネットワークを介してあるいはCD-ROMを媒体として専門施設で判読することが可能となっている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	全国のてんかん患者数は100万人、初発例は年間10万人、難治てんかんの患者は30万人。20万人が年1度、専門施設で脳波判読を受けると推定（5万人は脳波判読のみ）。非専門施設での脳波検査数は約10万件減少すると推定。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人（人） 1,000,000 後の人（人） 900,000（うち専門施設20万人、非専門施設70万人） 前の回数（回） 1 後の回数（回） 1
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	脳波判読の技術を習得するには、卒後5年以上が必要。日本臨床神経生理学会の脳波専門医資格取得には卒後5年以上、学会歴3年以上で、専門医試験を受ける。てんかん専門医資格は基本診療科の専門医の取得とてんかん専門医認定訓練施設での3年以上の研修の後、専門医試験を受ける。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 標榜科：小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科、心療内科。てんかん専門診断管理料の施設要件を満たす施設。当該医療機関は、地域ごとに作成されたてんかんの診療連携計画に登録し、てんかんの専門診療施設として、診療連携パスに参加すること。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 1) 脳波の判読経験が5年以上の医師が1名以上当該医療機関に在籍し脳波判読に関わっていること（日本臨床神経学会脳波専門医、日本てんかん学会専門医、日本小児神経学会専門医、日本神経学会専門医、日本脳神経外科学会専門医及び日本精神神経学会専門医で本基準に対応する医師はこれに相当する）。2) 脳波検査に関して1年以上の経験を積んだ技師が1名以上当該医療機関に在籍し脳波検査に関わっていること。 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 構成員はてんかん診療連携拠点病院等により開かれる定期的な教育研修に参加すること。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査の判読料のためリスクはない。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし。
⑦予想される医療費へ影響（年間） （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費	プラス又はマイナス金額（円） - 90,000,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 4000円×20万件＋1300円×70万件＝8億円＋9億1千万円＝17億1千万円

・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	1800円×100万件=18億円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	D. 検査 D238 脳波検査判断料
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		増点により脳波判読の遠隔診断システムの普及が見込まれる。H27年度からのてんかん地域診療連携体制整備事業に連動
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会(池田昭夫理事)、日本小児神経学科(田角 勝理事)、日本臨床神経生理学会(湯本真人理事)、日本脳神経外科学会(伊達 勲理事)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

284202

申請技術名	脳波検査判断料2
申請団体名	日本てんかん学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	284203
申請技術名	脳波検査2
申請団体名	日本てんかん学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D238
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	てんかん専門診療を行う施設基準に合致した施設において脳波検査が行われた場合、現行点数600点を1000点へ増額。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在の脳波検査には適応疾患及び施設基準は指定されていない。同時に8誘導以上の記録を行った場合に算定し、睡眠賦活検査又は薬物賦活検査を行った場合は250点を加算する。他の医療機関で描写した脳波について診断を行った場合は1回につき70点。H25年の全国の脳波検査数は約64万件でうち約69%は睡眠賦活なしで行われている（平成25年社会医療診療行為別調査）。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	脳波検査はてんかんの診断には不可欠だが、脳波検査の判読には経験と知識が必要であり、脳波が判読できる専門医の数は限られている。また脳波検査でてんかんを診断するには睡眠賦活が必須である（資料1）。少ない専門医を有効に活用し、地域医療における脳波検査の質を高め、正確な診断により不要な脳波検査を抑制するため、一定の基準に合致した施設で行われる脳波検査料を増額する。
点数等を見直した場合	見直し前 600 見直し後 1000（脳波検査2）
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	自動車運転の可否の判断等に際しての脳波検査の正確性が求められている。しかし、過呼吸や光刺激等の負荷が不十分であったり、検査時間が短過ぎて異常所見がとらえられないなど、偽陰性の問題が指摘されている。一方で、非特異的所見や雑音などの混入により、非てんかん症例をてんかんと誤診するなどの偽陽性の問題も指摘されている。脳波判読の正確性は脳波の専門医を取得していること、脳波を判読する時間が多いこと、脳波の判読数が多いことで増す（Williams GW et al. Interobserver variability in EEG interpretation. Neurology 1985;35:1714-1719）。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	全国のてんかん患者数は100万人、うち初発例は年間10万人、難治てんかんの患者は30万人。15万人が平均年1度、専門施設で脳波検査を受けると推定。正確な診断により不要な脳波検査が全体で10万件減少すると推定。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人（人） 1,000,000 後の人（人） 900,000（うち専門施設15万人、非専門施設75万人） 前の回数（回） 1 後の回数（回） 1
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	脳波判読の技術を習得するには、卒後5年以上が必要。日本臨床神経生理学会の脳波専門医資格取得には卒後5年以上、学会歴3年以上で、専門医試験を受ける。てんかん専門医資格は基本診療科の専門医の取得とてんかん専門医認定訓練施設での3年以上の研修の後、専門医試験を受ける。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 標榜科：小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科、心療内科。てんかん専門診断管理料の施設要件を満たす施設。当該医療機関は、地域ごとに作成されたてんかんの診療連携計画に登録し、てんかんの専門診療施設として、診療連携パスに参加すること。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 1) 脳波の判読経験が5年以上の医師が1名以上当該医療機関に在籍し脳波判読に関わっていること（日本臨床神経学会脳波専門医、日本てんかん学会専門医、日本小児神経学会専門医、日本神経学会専門医、日本脳神経外科学会専門医及び日本精神神経学会専門医で本基準に対応する医師はこれに相当する）。2) 脳波検査に関して1年以上の経験を積んだ技師が1名以上当該医療機関に在籍し脳波検査に関わっていること。 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 1) 脳波の記録時間を最低30分とする、2) 施設の構成員はてんかん診療連携拠点病院等により開かれる定期的な教育研修に参加すること、3) 他施設で行われた脳波の判読や講習会の開催等を行うことで地域の脳波検査の質の向上を図る事。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	確立された非侵襲的検査のため検査自体のリスクはないが、検査中にてんかん発作が起こる可能性は除外できない。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし。

⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	- 0 1万円×15万件+6000円×75万件=15億円+45億円=60億円 6000円×100万件=60億円。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	D. 検査 D235 脳波検査(過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む)
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		H27年度からのてんかん地域診療連携体制整備事業に連動。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会(池田昭夫理事)、日本小児神経学会(田角 勝理事)、日本脳神経外科学会(伊達勲理事)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

284203

申請技術名	脳波検査2
申請団体名	日本てんかん学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	284204
申請技術名	長期継続頭蓋内脳波検査
申請団体名	日本てんかん学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	235-2
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	現行 500 点より 7,000 点への増点を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象: 難治性てんかん患者 ・硬膜下電極または深部電極を用いて頭蓋内脳波を測定 ・患者1人につき 14日間を限度として、1日500点を算定 ・施設基準(脳神経外科を標榜する病院、脳神経外科常勤医師が1名以上配置されている)に適合する保険医療機関
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	算定点数を1日500点から1日7,000点に増点。
点数等の見直しの場合	見直し前 500 見直し後 7,000
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	1. 手術で留置した頭蓋内電極を用いるため、被検者の安全確保や電極管理に要する医療スタッフの person 費や材料費は、頭皮脳波(1日900点)や睡眠ポリグラフ(1日3,300点)に比較して明らかに大きい。 2. 記録電極数とデータ量がきわめて多く、記録に要するメディアや結果解析に携わる医療スタッフの person 費も頭皮脳波や睡眠ポリグラフに比較して明らかに大きい。 3. 国内主要7施設における内保連コスト調査において平均値・中央値とも70,000円であった。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	当検査は、高度の専門性を要する検査であり、対象となる薬剤抵抗性てんかんの患者数、施行施設数とも大きな変化はないと推定される。学会調査によれば1人平均10日、1施設年間平均5人、全国での施設数は約20である。
・年間対象患者数の変化	前の人(人) 100 後の人(人) 100
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,000 後の回数(回) 1,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	長期継続頭蓋内脳波検査は、難治性てんかんに対する外科的治療の適応や手術法・治療範囲決定のために必要である。これは国内外でガイドライン等にも明記されている(日本てんかん学会、日本神経学会など)。本検査は、難治性てんかんに対する外科的治療の十分な経験を有する施設において行われる高度に専門的な技術である。国内で年間5件以上の検査を行っている施設は20施設未満である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 施設基準の変更なし(脳神経外科、常勤脳神経外科医1名以上)
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 施設基準の変更なし(脳神経外科、常勤脳神経外科医1名以上)
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 施設基準の変更なし(脳神経外科、常勤脳神経外科医1名以上)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	長期継続頭蓋内脳波検査中には、頭蓋内感染・創部感染・頭蓋内出血・てんかん発作の重症化などのリスクがある。これらのリスクの頻度は1～4%である(Epilepsy: A Comprehensive Textbook. 2nd ed. Chapter 17)。これらのリスクは早期発見によって適切に対処すればほとんどは回復可能であるが、対処の遅延や不適切な対処により生命の危険もある。被検者の安全確保や電極管理に十分な労力を必要とする所以である。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし

⑦予想される医療費へ影響(年間)(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	- 3,000,000 増点分37,000円×1000回/年 = 37,000,000円/年の増加。 なお、⑩その他に記したように、ほとんどの算定は現行の500点ではなく、他の項目(睡眠ポリグラフィなど)で算定されていると考えられるため、増点分は 7,000-3,300 = 3,700点 = 37,000円とした。 増点しないことによる1人あたりの合併症発生率を 4% と見積もり、1件の合併症発生による医療費増加分を 10,000,000円と見積もると、10,000,000円/人 × 100 人/年 × 0.04 = 40,000,000円/年の減少。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	社会医療診療行為別調査では2013年に全国で5件35日しか算定されていない。あまりに点数が低いため他項目で算定していると思われる。実態を反映していないだけでなく、医療事故などが発生した場合には問題となりかねない。	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本脳神経外科学会(伊達勲理事)、日本神経学会(池田昭夫理事)、日本臨床神経生理学会(上坂和義理事)、日本小児神経学科(田角勝理事)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

284204

申請技術名	長期継続頭蓋内脳波検査
申請団体名	日本てんかん学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

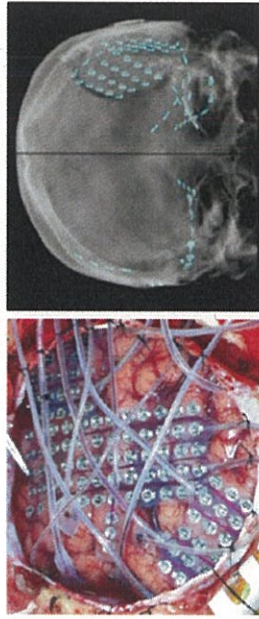
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

「長期継続頭蓋内脳波」の増点について

長期継続頭蓋内脳波 = 専門的技術（国内外で推奨検査として既に確立している）



手術で挿入した頭蓋内電極を使用
最大250極の脳波を24時間持続記録
↓
頭蓋内脳波を解析してかんかん焦点を同定
↓
焦点切除などの治療手術

1. 被験者の安全確保と電極管理
2. 多チャンネル脳波データの記録と解析
3. 経費は1日あたり70,000円
(国内主要7施設での内保連コスト調査による)

電極管理や脳波解析を怠れば
合併症・医療事故・その後の治療手術の転帰の
悪化につながる！

1日あたり（最大14日）
現行 500点
↓
7,000点



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	285101
申請技術名	新規腹膜透析患者が在宅治療移行後10日間の訪問看護
申請団体名	日本透析医学会
技術の概要 (200字以内)	在宅自己腹膜透析患者の導入後の初退院後の10日を限度に訪問看護を行い、実際の治療環境で手技指導、カテーテル管理等の指導・生活指導を行う。
対象疾患名	慢性腎不全
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在、在宅で安全に腹膜透析を行えるよう入院中に十分な患者指導が行なわれている。しかし、導入期加算増点時には指導は14日で足りると想定していたが近年患者の高齢化等により14日を超えて平均入院期間が31日まで延びている。そこで入院期間の短縮および在宅移行時の患者不安の軽減、トラブルが最も起きやすい初期の再入院や離脱率の改善を目的に退院直後、在宅にて訪問看護師が実環境で最終的な指導を実施する。指導にはPD特有の知識及びスキル習得が必要であり教育を受けた看護師が行うこととする。更に上記理由で患者と医療者の不安が軽減されることにより記憶力や手技不安が懸念される高齢者への適応拡大も期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性腎不全の患者の内、腹膜透析を導入した全患者、「C102 在宅自己腹膜透析指導管理料を算定する患者」
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	初めて腹膜透析を導入した退院直後の患者に対し、10日を限度に、腹膜透析の教育を受けた看護師が患者を訪問し、実際の患者の治療環境で手技指導、治療環境の確認、生活指導等を行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 C. 在宅医療 005 及び 訪問看護療養費 在宅患者訪問看護・指導料 及び 訪問看護基本療養費 I 退院直後の14日に限り特別指示書により医療保険による訪問看護を行うことが出来る。しかし、特別に腹膜透析の知識を習得した看護師による訪問看護ではない為、その内容は環境確認や患者不安の軽減がメインである。高齢化に伴い手技習得に時間が長くなっているが、手技指導、カテーテル管理の方法等は病棟で指導する施設が多く入院が長期化している
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腹膜透析の教育を受けた看護師が、現在は入院中に行っている腹膜透析の導入教育の一部を在宅で行うことによって、導入期の平均在院日数の7日間の短縮
⑤ ④の根拠となる研究結果	導入期の退院直後の全患者に訪問看護を実施している施設では腹膜透析の導入時の入院期間は18日である(資料1)。これは全国平均(31日)に比べて13日短い。 また、訪問看護活用前後を比較した場合、腹膜炎の発症率が下がり、継続期間が長くなった。
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 1,893 国内年間実施回数(回) 18,930
※患者数及び実施回数の推定根拠等	患者数は透析医学会調査によると2013年の導入腹膜透析患者1893人である。1患者あたり10回を限度とした。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	慢性腎不全治療として腹膜透析が正式に保険適用になってから30年を超えて在宅透析治療法として位置づいている。日本透析学会、日本腹膜透析医学会などにおいて研究、知識の普及などの活動が行われ「腹膜透析ガイドライン」も作成され準拠されている
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 腹膜透析の教育を受けた看護師がいる事業所または医療機関 腹膜透析医学会認定指導看護師、腎不全看護学会認定透析療法指導看護師、あるいは日本腹膜透析学会会員の看護師または腹膜透析医学会認定指導看護師、透析療法指導看護師による必要十分な教育を受けた看護師 日本透析医学会「腹膜透析ガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	C 在宅医療 1055点
	その根拠	腹膜透析は注排液に約60分かかる治療法である。初期は注排液だけでなく、環境確認、指導、排液性状チェックの方法などを行う必要がある。そのため(平均的な患者の滞在時間)1時間を超えて患者にすることが多いが、加算は算定できないという実態がある。 また、腹膜透析患者を教育するには治療特性を習熟するため2~3日程度の専門教育を受けてから訪問看護を行っているため、初期投資が必要となっている。厚生労働省 H25年医療経済実態調査 職種別給与より看護師の平均年収は約500万円である。そこから算出すると日給は約1.9万円である。よって初期投資として3.8~5.7万円程度が必要となっている。 よって、導入期加算と同じ500点を既存の訪問看護療養費Ⅰ(週3日まで)5550円または在宅患者訪問看護・指導料555点に追加した点数を算定することが妥当と考える
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 A100 一般病棟入院基本料 入院期間の短縮が見込めるため、入院基本料とその期間にかかる腹膜灌流の処置の削減
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 15,187,520
	その根拠	DPC点数表から算出した現在の導入期の入院にかかる費用は¥1,619,991,540である。 腹膜透析訪問看護が認められた場合にかかる医療費は ¥1,604,804,020である。 その内訳は 提案後のPD導入にかかる入院費用 ¥1,405,092,520 今回要望する加算が算定できた場合に必要な訪問看護療養費 ¥199,711,500 (参考:DPCデータ[110280]慢性腎炎症候群・慢性間質性腎炎・慢性腎不全)
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない フランス・ベルギー・イタリア・スイスではPD患者に対する訪問看護の評価はあるが、導入期に特化した保険を認めている国は確認できなかった。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本腹膜透析医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

285101

申請技術名	新規腹膜透析患者が在宅治療移行後10日間の訪問看護
申請団体名	日本透析医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
腹膜透析液		22000AMX	慢性腎不全患者における腹膜透析	

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
なし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

新規腹膜透析患者の在宅移行訪問看護による効果

【技術の概要】

初めて腹膜透析を導入した退院直後の患者にPDの教育を受けた看護師が10日に限り訪問看護を行い、手技指導等を行う。

【対象疾患】

慢性腎不全患者の内、腹膜透析を導入した患者
2013年の腹膜透析患者は1893人(JSDTデータ)

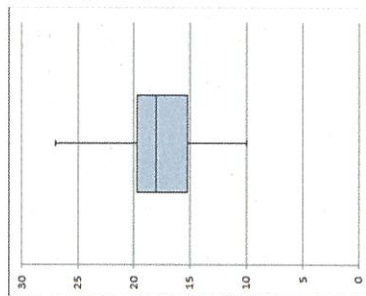
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

PD教育を受けた看護師による導入直後の訪問看護を評価する仕組みはない

【有効性】

導入期入院日数短縮の可能性および、在宅でのトラブル軽減の可能性があり、患者の不安軽減、医師の適応拡大につながることから腹膜透析の予後向上と普及促進につながる

【110280】慢性腎炎症候群・慢性間質性腎炎・慢性腎不全のPDカテーテル留置術ありの患者の平均入院日数は31日

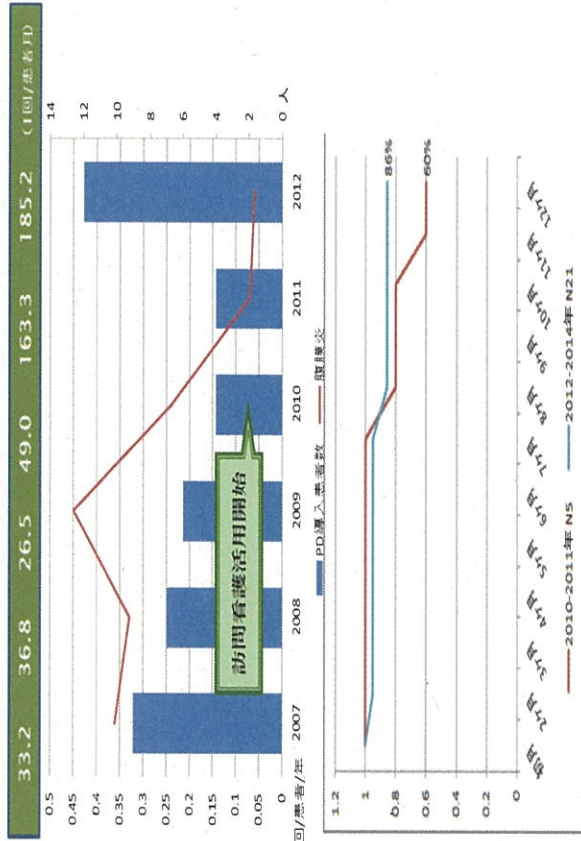


退院直後に訪問看護を活用している関西医科大学附属滝井病院のPD導入期入院日数は全国平均よりかなり短く、中央値は18日であった。

Reference: 関西医科大学滝井病院

【訪問看護の活用事例】

腹膜炎発生率の改善と治療継続率の改善

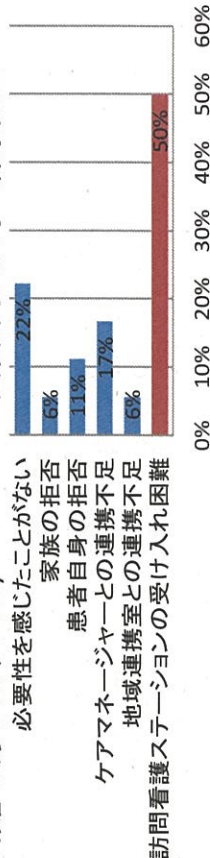


Reference: 関西医科大学滝井病院

【当該技術に対する期待と懸念】

岡山大学による関連施設へのアンケートから、退院直後の訪問看護が全例又は一部患者に有用と考える医師は100%利用しづらさを感じた医師の原因の半数は事業所の受入困難であった(N=18)

図表: 岡山大学 森永先生



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	285201
申請技術名	人工腎臓
申請団体名	一般社団法人、日本透析医学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J038
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	J038人工腎臓「注8:区分番号J038-2に掲げる持続緩徐式血液濾過の実施回数と併せて1月に14回に限る。ただし、別に厚生労働大臣が定める患者にあつてはこの限りではない」の算定の上限を、「週3回の人工腎臓では管理困難な高度の心不全を有する患者に対し1月に16回に限り算定可能」とする

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	J038人工腎臓では月当たりの回数制限14回が存在する。技術内容の変更・点数の変更はない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	現状の週3回の人工腎臓は間歇的治療であり、しかも中2日の透析間隔時に心不全の増悪が見られ死亡率、入院率が増加している。高度の心不全を有する透析患者では月あたり16回に透析回数を増加することにより体液管理が可能となり心不全増悪の予防ができる。
点数等を見直した場合	見直し前 - 見直し後 -
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	血液透析の持つ間歇的治療の悪影響を軽減する。中2日の透析間隔による死亡率、入院率の上昇を抑えることができ、予後改善が認められる(資料1-5)。それにより高度の心不全を有する患者(NYHA 3度位上)の入院率・死亡率の低減が計れる。★曜日による入院数:資料5(患者458名の5年間の入院調査)の図1より月・火曜と他曜の入院数差算定。月・火曜日平均272回、他曜日平均133回。差139回/5年=6回/年/100名月・火曜日で入院が多い。★曜日による死亡数:アメリカ透析データ(USRDS 資料3)では死亡リスク月・火曜日対他曜日=22.1 対 18 /100person-year。日本欧米の血液透析比較試験(DOPPS 資料4)の日本データでは死亡率月曜17.9%と他曜日平均13.7%。★日本透析医学会血液透析処方ガイドライン(資料6)では管理困難な高血圧症例には透析時間・回数の増加を推奨している。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	NYHA3度以上で、週3回のHDではコントロール困難で、1年間に一度以上心不全で入院を要する症例は3～6% (9,500～19,000名、平均14000名)と推定される(資料7,8)
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 14,000 後の人数(人) 14,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 2,184,000 後の回数(回) 2,520,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	すでに既存技術であり確立している
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	無
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	無
	European Best Practice Guidelines on haemodialysis 2007、日本透析学会血液透析ガイドライン、他 (http://www.jsdt.or.jp/jsdt/1637.html)
	これまでの技術と同じであり担保されている
	なし

⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円)	+
		6,300,720,000
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	14000名が月あたり2日透析回数が増加することにより年間12ヶ月×2回×14000名×2195点=7,375,200,000円増。しかし14000名で年間840回入院回数減少する。更に死亡リスクが35%減少することにより年間480名死亡減少する(日本透析医学会統計調査による年間粗死亡率9.8%(資料9)であり、35%減少で14,000名では480名減)。総計1,320回入院が減少。入院費用1,320回×814,000円=1,074,480,000円が減(全国健康保険協会資料、資料10、一入院平均1ヶ月814,000円)。差し引き6,300,720,000円増加する
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	回数の増加がない場合、医療費の変化はない
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - 人工腎臓は血液透析の第一の処置であり、代替えとなる技術、減点・削除が可能な項目はない。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		公益社団法人日本透析医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

285201

申請技術名	人工腎臓
申請団体名	一般社団法人、日本透析医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
なし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
ダイアライザー			慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去する		40

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
なし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

概要図：血液透析回数14回より16回への必要性

- 現行の血液透析は週3回が原則であり、そのため必ず2日間の透析間隔が発生する。この不均一性が最大透析間隔中に体液過剰、尿毒素の上昇を来し、死亡・入院を増加させる。
- 図1, 月水金HD症例は月曜日に、火木土症例は火曜日に心停止・心疾患死亡が増加する(文献1)
- 図2, アメリカ透析データでも週最初の透析日に死亡が増加している(文献3)
- 図3, 本邦においても入院頻度が月曜日・火曜日に多いことが示されている(文献5)

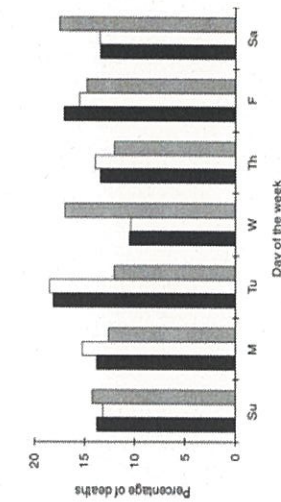
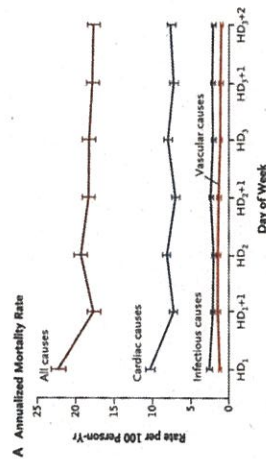
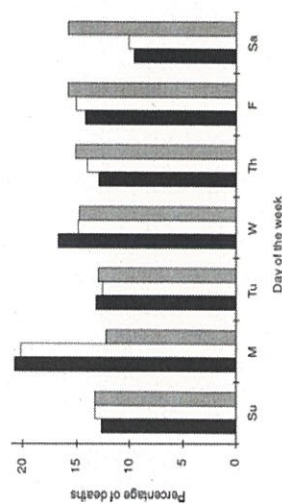


図1, Bleyer AJ et al, Kidney Intern 1999

図2, Foley RN et al. N Eng J Med 2011

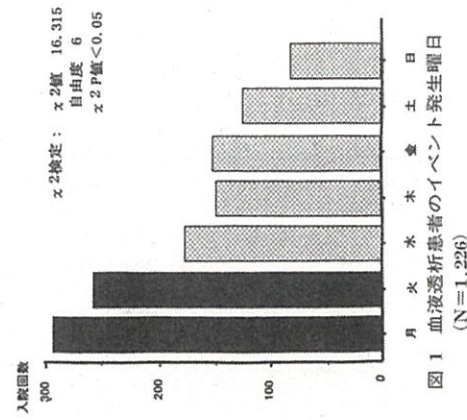


図1 血液透析患者のイベント発生曜日 (N=1,226)

図3, 原田欣子 他 腎と透析2001

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	286101
申請技術名	ハイリスク糖尿病患者院内連携管理料
申請団体名	日本糖尿病学会
技術の概要 (200字以内)	200床以上の病院において、入院している糖尿病患者の手術後やステロイド使用例に対して、糖尿病専門医が主たる科と連携して血糖管理などを行い予後改善・安全確保に努める技術の評価する。
対象疾患名	糖尿病担当科以外に入院中のハイリスクな糖尿病患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	糖尿病患者の増加と入院患者の高齢化などにより糖尿病の入院患者が増加している。手術、ステロイド療法、妊娠など厳格な血糖コントロールを要するハイリスク糖尿病入院患者における血糖コントロールの重要性が広く認識されてきた。そのため、ハイリスク糖尿病患者の血糖コントロールを目的とした院内でのコンサルテーションが急増している。このコンサルテーションに糖尿病専門医として応じる負担が増しているが、診療報酬上評価されないため院内での収益評価が受けられない。収益評価が受けられないと人員を増やせず、専門医としてハイリスク患者に適切かつ安全な治療を供給できない。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	緻密なインスリン治療を要するハイリスクな糖尿病の周術期管理、ステロイド治療、妊娠糖尿病など。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	内科以外に入院した糖尿病例で周術期管理、ステロイド治療、妊娠糖尿病などで緻密な血糖管理の必要性が生じた場合、糖尿専門医が応じて血糖測定やインスリン使用方法など指示し血糖コントロールに努める。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分番号 B_医学管理等 001-5 手術後医学管理料 現在の本項目は、手術後の医学管理を担当した外科系の医師のみの医学管理を前提としている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	術後合併症の減少、ステロイドなどでの異常な高血糖や低血糖の解消、妊娠糖尿病や糖尿病合併妊娠の良好な経過などで入院期間や他科の医療費が軽減される。コンサルテーション費用と現在の負担で相殺可能であり、医療費軽減も予想される。
⑤ ④の根拠となる研究結果	集中治療室で血糖コントロールを正常に近づける機械的なプロトコルは低血糖リスクを増したという研究がある。そこから、画一的な血糖に応じたインスリン指示は望ましくなく、専門医による個別指示が求められている。
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数(人) 10,000 国内年間実施回数(回) 10,000 ※患者数及び実施回数の推定根拠等 平成23年診療行為別調査の消化器外科手術(食道・肝胆膵)約3.5万件、心臓血管外科手術約5万1千件、ステロイド治療(不詳)の内の糖尿病患者10%として、年間1万件と推定。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	施設の要件 糖尿病の経験が豊富な専門医が常勤 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 術後合併症の減少、ステロイドなどでの異常な高血糖や低血糖の解消、妊娠糖尿病や糖尿病合併妊娠の良好な経過などで入院期間や他科の医療費が軽減される。コンサルテーション費用と現在の負担で相殺可能であり、医療費軽減も予想される。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 糖尿病専門医のカリキュラムに周術期管理、ステロイド治療など含まれている その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	入院例に対する個別インスリン強化治療であり安全である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	内科以外でステロイド使用し糖尿病が悪化してケトアシドーシスを発症し亡くなる例などが少なからず副作用報告されているので、専門医の関与が望まれる。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	B 医学管理等 1000点(一連) 手術後医学管理料、ハイリスク分娩の点数、一連での対応時間延一例1時間の費用などから推計
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	B 医学管理等 001-5 手術後医学管理料 在院日数短縮
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 0円 ハイリスク糖尿病患者の入院期間1日短縮による術後医学管理料の減少と糖尿病専門医による共同管理料が相殺する。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

286101

申請技術名	ハイリスク糖尿病患者院内連携管理料
申請団体名	日本糖尿病学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

技術名：ハイリスク糖尿病入院患者への糖尿病専門医の連携共同管理 日本糖尿病学会

○目的と技術

200床以上の病院において、入院している糖尿病患者の周術期やステロイド使用例などはハイリスクであり、糖尿病専門医が他科の主治医と連携共同して、主に血糖管理を行い予後改善・安全確保に努める技術を評価する。

○対象：糖尿病患者で以下のような状況で血糖が大幅に変動する例

侵襲の大きい外科手術

食道・肝胆膵の手術

心臓外科手術

重症感染症

ステロイド治療

神経系疾患

間質性肺炎

突発性難聴など

その他

○具体策

DPC制度下での、機能評価係数へ反映する

これにより、がん、脳卒中の入院医療の評価に並ぶことができる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	286201
申請技術名	血糖調整困難な糖尿病患者に対する人工膵臓を用いた治療
申請団体名	日本糖尿病学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	231
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☒ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	処置Jでの算定を可能とする 現行のD人工膵臓に記載されている対象A)~オ)に人工膵臓を用いて成果を出すために、D人工膵臓の一部をJ処置に移行する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		人工膵臓は世界で唯一のわが国発の優れたシステムであり、診療報酬に認められて長年たつが、使用例は少数に留まり、D231人工膵臓に記載されている本来の目的を達していない。理由は、人工膵臓を用いることが可能なDPC病院では、人工膵臓がDの検査項目に属するために、入院例で請求不能ことが主な理由の一つである。D231に記載されている対象は、ア)高血糖時の救急的治療、イ)手術・外傷・分娩時、ウ)インスリン産生腫瘍摘出時、エ)透析時の血糖管理、オ)難治性低血糖治療、カ)インスリン抵抗性難治性糖尿病に対するインスリン感受性テストおよび血糖管理、の6病態である。本来、カ)の感受性テスト以外は検査ではなくJ処置で扱うべき病態である。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		血糖変動が著しい手術の周術期に血糖を正常近くに保つと、手術成績向上、術後合併症減少、在院日数短縮が得られることが示されてきた。さらに、高血糖昏睡、重症糖尿病患者、重症低血糖を発症する患者では、低血糖を避けながら良好な血糖管理を行うことが有益であることが明らかとなってきた。重症で血糖コントロール困難な患者に対して、人工膵臓を用いた血糖コントロールは高血糖も低血糖も起こさない理想的な処置・治療である。現行のD231の検査以外の目的を達成するためには、J処置への移行と最長3日間まで処置として積算できることが必要である。
点数等の見直しの場合	見直し前	現行の人工膵臓はD231で一連で5,000点であり施設基準もある。しかし、DPC病院では請求できないため実施例は少なく、ほとんどが研究費で行われている。そのため、D231に記載されている優れた目的が達成されていない。
	見直し後	J 処置として人工膵臓を用いるのは、人工膵臓による患者負担(センサー留置中の行動制限など)から、侵襲の大きい手術の術後、ケトアシドーシス、重症感染症、循環不全患者など、元々人工膵臓の項に記載されている病態である。担当医師(糖尿病内科、外科など)とスタッフの業務時間と材料費から一日12,000点で最長3日間の算定が妥当と考える。この計算は、関連外科学会(日本人工臓器学会、日本肝胆膵外科学会、日本移植外科学会、日本外科学会など)と協議し、医療機器使用料(一般的な処置室)696円/hr×24hr=約16,704円、対応医師(技術度区分B)=7940円/hr×7hr=約55,580円、協力看護師(技術度区分B)2770円/hr×3hr=約8,310円、技師(技術度区分B)2580円/hr×4.1hr=約10,535円、医療材料・薬品等=25,650円/日 計およそ116,779円とした。対応医師としては糖尿病内科医と外科系などの医師が複数関わると想定される。糖尿病内科が主に行うインスリン感受性検査は従来通りの一連5,000点とするがDPC病院でも算定できることが望まれる。
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		1. 肝臓切除手術例での前向き研究(Okazaki Diabetes Care 32:1425-27,2009)で、SSI(surgical site infection)発生率が人工膵臓2.3%(対照18.2%)と低く、入院期間も14.3日(対照18.7日)と短く、医療費も軽減できたと報告されている。同報告では、医療費は約60万円節約できたとしている。2. 肝移植術中の血糖管理(Okada J Med Invest 2013:272-5) 術中血糖値は人工膵臓群135mg/lに対して従来療法は188mgと高値で、血糖変動も人工膵臓 20.1mgに対して従来療法は26.9mgと幅が大きかった。3. ICUとIn-hospitalの生存率が従来療法より強化療法治群の方が良好であった。(N Eng J Med 2001, 1359-67)
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		人工膵臓の活用には糖尿病の病態理解が基本であるので、糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤医師2名以上の施設基準は現行通りとする。血糖コントロール不安定な糖尿病患者の心臓手術、膵臓・肝臓の手術、食道がん、ケトアシドーシス、重症感染症、循環不全患者など人工膵臓を用いる以外に安定して良好な血糖コントロールを得ることが困難な患者である。人工膵臓の購入費用(約500万円)が高額であり、使い捨ての血糖センサや回路も一日約2.5万円するため、改訂されても直ちに広く普及するとは考えにくい。一台の人工膵臓がフルに稼働しても、年間100-150日の稼働が限度と考えられ、そのような施設は全国で30-50施設に留まると想定される。病態や疾患の数よりも、機械導入や運用体制が制約となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)	少数 1000-3000人/年
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	0 全国で1年間に2000-5000日の装着運用

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	わが国で開発された人工膵臓は、1988年から保険が適応された長い歴史があり技術的には成熟している。血糖センサーはただちに用いることが可能となり、チューブもセット化され、アルゴリズムも扱いやすくなっている。ただし、初めて用いる施設では、糖尿病内科とともに用いる外科系医師やMEや担当看護師も習熟する必要がある。						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="256 217 448 315">施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td data-bbox="448 217 1544 315">現行のD231人工膵臓の施設要件が基本である。侵襲の大きい手術の周術期血糖管理では、外科系の医師と糖尿病担当医と密接な連携が必要である。同時に、内科系医師の負担増を避けるために外科系医師も人工膵臓を理解し習熟する。</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 315 448 414">人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td><td data-bbox="448 315 1544 414">糖尿病内科医師が主体で行う、インスリン抵抗性やインスリン分泌の評価は現行とおりである。処置としての人工膵臓は人的資源の必要度が大きく異なる。</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 414 448 501">その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td data-bbox="448 414 1544 501">特にないが安全確保のためのマニュアルなどは充実させる必要があるが、日本糖尿病学会が中心となり、関連学会と作成する用意がある。</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行のD231人工膵臓の施設要件が基本である。侵襲の大きい手術の周術期血糖管理では、外科系の医師と糖尿病担当医と密接な連携が必要である。同時に、内科系医師の負担増を避けるために外科系医師も人工膵臓を理解し習熟する。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	糖尿病内科医師が主体で行う、インスリン抵抗性やインスリン分泌の評価は現行とおりである。処置としての人工膵臓は人的資源の必要度が大きく異なる。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特にないが安全確保のためのマニュアルなどは充実させる必要があるが、日本糖尿病学会が中心となり、関連学会と作成する用意がある。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行のD231人工膵臓の施設要件が基本である。侵襲の大きい手術の周術期血糖管理では、外科系の医師と糖尿病担当医と密接な連携が必要である。同時に、内科系医師の負担増を避けるために外科系医師も人工膵臓を理解し習熟する。						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	糖尿病内科医師が主体で行う、インスリン抵抗性やインスリン分泌の評価は現行とおりである。処置としての人工膵臓は人的資源の必要度が大きく異なる。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特にないが安全確保のためのマニュアルなどは充実させる必要があるが、日本糖尿病学会が中心となり、関連学会と作成する用意がある。						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血糖センサーの品質、インスリン過剰投与につながらない安全機構などでリスクは極めて低く重篤な事故の報告はないが、侵襲の大きな手術やケトアシドーシスや重症感染症などでの使用経験は多くないので、万全を期した対策を講じる。						
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし						
⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="256 647 448 703">プラス又はマイナス 金額(円)</td><td data-bbox="448 647 1544 703">+</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 703 448 848">増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td data-bbox="448 703 1544 848">約0-60万×3000例=約10億の医療費軽減 一日12,000点で平均2日行くと、その後のインスリン必要量も早期に把握でき、人工膵臓離脱後の血糖管理も現行より改善し、創回復や感染抵抗性が良くなるので、トータルコストは減じると考えられる。花崎らの報告(Diabetes Care 2009,1425-27)では約60万円軽減している。肝切除より侵襲の少ないケトアシドーシスや重症感染症などでも、入院期間が短縮すると考えられる。入院1日約5万として2-4日短縮すれば、一例10-20万円コスト軽減が期待できる。12万円×2-3日で相殺される。</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 848 448 943">増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td data-bbox="448 848 1544 943">現在、糖尿病患者の侵襲の大きな手術、心臓手術、ケトアシドーシスや重症感染症では、頻回に血糖測定してインスリンを投与するが、高血糖が継続したり、低血糖のリスクがあり、手術や治療技術の進歩の成果を妨げて、結局高コストとなっている。</td></tr> </table>	プラス又はマイナス 金額(円)	+	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	約0-60万×3000例=約10億の医療費軽減 一日12,000点で平均2日行くと、その後のインスリン必要量も早期に把握でき、人工膵臓離脱後の血糖管理も現行より改善し、創回復や感染抵抗性が良くなるので、トータルコストは減じると考えられる。花崎らの報告(Diabetes Care 2009,1425-27)では約60万円軽減している。肝切除より侵襲の少ないケトアシドーシスや重症感染症などでも、入院期間が短縮すると考えられる。入院1日約5万として2-4日短縮すれば、一例10-20万円コスト軽減が期待できる。12万円×2-3日で相殺される。	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	現在、糖尿病患者の侵襲の大きな手術、心臓手術、ケトアシドーシスや重症感染症では、頻回に血糖測定してインスリンを投与するが、高血糖が継続したり、低血糖のリスクがあり、手術や治療技術の進歩の成果を妨げて、結局高コストとなっている。
プラス又はマイナス 金額(円)	+						
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	約0-60万×3000例=約10億の医療費軽減 一日12,000点で平均2日行くと、その後のインスリン必要量も早期に把握でき、人工膵臓離脱後の血糖管理も現行より改善し、創回復や感染抵抗性が良くなるので、トータルコストは減じると考えられる。花崎らの報告(Diabetes Care 2009,1425-27)では約60万円軽減している。肝切除より侵襲の少ないケトアシドーシスや重症感染症などでも、入院期間が短縮すると考えられる。入院1日約5万として2-4日短縮すれば、一例10-20万円コスト軽減が期待できる。12万円×2-3日で相殺される。						
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	現在、糖尿病患者の侵襲の大きな手術、心臓手術、ケトアシドーシスや重症感染症では、頻回に血糖測定してインスリンを投与するが、高血糖が継続したり、低血糖のリスクがあり、手術や治療技術の進歩の成果を妨げて、結局高コストとなっている。						
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="256 943 448 972">区分</td><td data-bbox="448 943 1544 972">D. 検査</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 972 448 1001">番号</td><td data-bbox="448 972 1544 1001">231</td></tr> <tr> <td data-bbox="256 1001 448 1016">技術名</td><td data-bbox="448 1001 1544 1016">人工膵臓</td></tr> </table>	区分	D. 検査	番号	231	技術名	人工膵臓
区分	D. 検査						
番号	231						
技術名	人工膵臓						
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)						
⑩その他	人工膵臓はわが国で開発された世界で唯一の装置である。価値を世界に発信し、医療輸出につなげるべきである。						
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本移植学会(許俊鋭)、日本肝胆膵外科学会(宮崎勝)、日本胸部外科学会(益田宗孝)、日本外科学会(大坪毅人)、日本集中治療学会(森崎浩)、日本消化器外科学会(島田光生)、日本人工臓器学会(小野稔)、日本心臓血管外科学会(上田敏彦)、日本麻酔科学会(藤野裕士)、日本臨床外科学会(花崎和弘)						

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

286201

申請技術名	血糖調整困難な糖尿病患者に対する人工膵臓を用いた治療
申請団体名	日本糖尿病学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
人工膵臓 STG-55	あり	22100BZX00980000	糖尿病の治療・検査、術中・術後、集中・救急治療分野の血糖管理		
血糖測定回路	あり	22100BZX00863000			
注入回路	あり	220AABZX00346000			

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

技術名：人工膵臓（既存検査区分から処置区分への評価見直し）改正

○技術の現状と問題点：

従来からD231人工膵臓にうたわれている、ケトアシドーシス、血糖調整困難な侵襲の大きい手術患者などへの人工膵臓を用いることが、既存算定区分が検査(D)の為、出来高算定不可である。このため有効な人工膵臓による治療機会を失い、創の回復や感染コントロールの改善、入院期間短縮が得られていない。

自動・連続採血により
常時、血糖値の測定・
モニタリングを行う。

血糖連続測定



血糖
自動コントロール

専用アルゴリズムに
より、逐次、インスリンや
グルコースの必要量を
計算し、自動投与する。

○血糖管理治療対象疾患名：

- ・ケトアシドーシス・食道・肝胆膵・心臓の外科手術患者
- ・集中治療室・救急等の重症患者で強化インスリン治療を要する患者。

○検査対象疾患名：

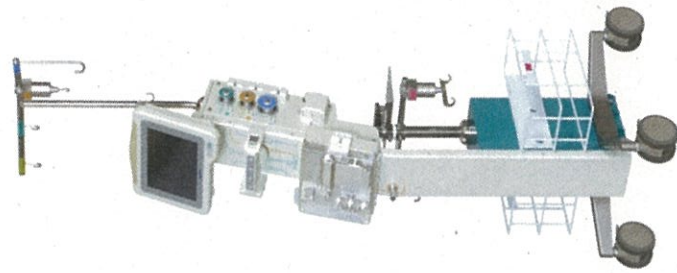
- ・インスリン抵抗性の把握が治療上重要な患者。

○期待される効果(血糖管理治療)

- ・本技術を用いることで、安全な血糖管理を自動的に実現できる。また、厳密な血糖管理によって、創部感染の減少や入院期間の短縮が期待できる。
- 期待される効果(検査)
- ・正確な病態診断が可能となり、治療や薬剤選択に活用可能。

○診療報酬上の取扱

- ・妥当と思われる区分：「処置
 - ・算定基準のうち既存検査は、外出しが望ましい。
 - ・妥当と思われる点数：
- 重症患者及び周術期の血糖管理：12,000点（最大3日間）
インスリン感受性試験：一連5,000点なるもDPC算定可能へ



人工膵臓STG-55

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	286202
申請技術名	DPC病院入院患者での皮下連続式グルコース測定のグルコースセンサーの特定材料算定
申請団体名	日本糖尿病学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	231-2
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	DPC病院入院患者での皮下連続式グルコース測定に用いる皮下グルコース測定用電極の算定を可能とする
提案の概要	現在、DPC病院入院患者に対して皮下連続式グルコース測定を行うと、皮下グルコース測定用電極(特材)6,370円が算定できていない。重篤な低血糖や高血糖で、高機能なDPC施設に入院している糖尿病患者こそ正確な血糖プロフィールの把握が必要である。同施設入院中に行う皮下連続グルコース測定の測定用電極を算定可能にすることで、治療の質の向上と在院日数短縮が可能となる。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	D231-2 皮下連続式グルコース測定として700点と、用いるグルコースセンサー(特材) 6,370円/個が月に一回7日間測定で、施設基準に合致した施設で認められている。対象は、治療方針ケツてに血糖プロフィールが必要な1型糖尿病、重篤な低血糖を起こすような不安定な2型糖尿病とされている。現在のセンサーは7日間装着可能であり、入院中に用いる機器ではセンサーを抜去せずに、随時、血糖プロフィールをコンピュータで把握できる。しかしながら、糖尿病専門医が在籍して、入院中に本検査を行う価値のあるDPC施設では、検査材料のグルコースセンサーも算定できないので十分活用できていない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	糖尿病の治療は食事療法と薬物療法と合わせて血糖プロフィールを正常に近づけるのが基本である。入院患者は食事療法を一定にできるので、インスリンを含めた薬物療法の効果を正確に評価することができる。従来の簡易血糖測定器による一日4-7回の血糖測定では24時間の血糖変動を正確に評価することができなかったが、皮下連続式グルコース測定器とセンサーにより大幅に改善された。入院中であれば、随時、血糖プロフィールをコンピュータで解析できるので、必要にして安全なインスリン注射量を早期に安全に決定できる。外来でも治療評価に行うが、入院中と異なって食事が一定しがたいので入院中に行う意義は大きい。
点数等の見直しの場合	見直し前 施設基準を満たしてもDPC病院では、入院例では測定の700点も特材のグルコースセンサーも算定不可である。 見直し後 施設基準を満たすDPC病院での測定時に、一連の中で特定材料のグルコースセンサ 6,370円を算定可能とする。
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	入院に限定したガイドラインはない
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年の段階で皮下連続グルコース測定の届け出医療機関数は病院で480施設である。1施設で病棟用のゴールドやプロフェッショナルCGMを複数有している施設は少ない。1例に約1週間用いるとすると、1施設当たり年間最大約50センサとなる。現実的に30センサとして、実施するのが約半数の300施設として、最大年間10,000個のセンサと想定できる。
・年間対象患者数の変化	前の人(人) 0人 後の人(人) 10,000人
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0回(現在は病院負担で行っている) 後の回数(回) 10,000回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	血糖プロフィールが不安定な入院患者を対象に、既に実施されており、グルコースセンサの装着も解析も難しい。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 現在の施設基準を満たすDPC病院。1)糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。2)持続皮下インスリン注入療法を行っている保険医療機関であること。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 上記の現行施設基準を満たす人的配置。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 持続血糖測定器のゴールドもプロフェッショナルCGMも機器は施設が購入して用いる点は現行通り。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	測定器を皮膚に固定するテープによる発赤や掻痒が出現する以外には問題ない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし

⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	- 約4億円減少 グルコースセンサ 6,370円/個×使用個数である。上記想定利用数10,000個/年として、年間6,370万円増額するが、入院期間短縮効果として、約45,000円/日の入院費用が2日短縮×対象1万人として、4億5千万円節約できると考える。 上記の入院期間短縮とともに、血糖コントロール改善による薬やインスリン使用料の減量効果が期待できる。重症低血糖による事故の負担も軽減可能である。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	G. 注射 無し 入院費、血糖降下薬、インスリンなど注射薬の減量
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		入院患者日数の短縮につながる
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 286202

申請技術名	DPC病院入院患者での皮下連続式グルコース測定のグルコースセンサーの特定材料算定
申請団体名	日本糖尿病学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
Enliteセンサ	あり		皮下間質液中のグルコース濃度測定	該当有り	22300BZX00435000

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	286203
申請技術名	皮下連続式グルコース測定の施設基準緩和
申請団体名	日本糖尿病学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	231-2
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	無し
提案の概要	皮下連続式グルコース測定は糖尿病の病態把握、治療薬の有効性評価、低血糖のリスク回避、患者教育などに有用であるので施設基準緩和が必要である。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	皮下連続グルコース測定の対象は、治療方針策定のために血糖プロファイルを必要とする1型糖尿病、低血糖発作を繰り返すなど重篤な有害事象がおきている血糖コントロールが不安定な2型糖尿病患者、と定められている。グルコース測定電極を皮下に留置し測定し、最長1週間の血糖プロファイルを出力して治療内容を見直す。簡易血糖測定に比して連続したデータである点が最大の強みである。皮下グルコース測定用電極(特材)を用いる。糖尿病専門の常勤医2名配置の施設基準が一般化のネックとなっている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	平成22年に本技術が収載されてからの実施施設数は、平成22年194施設(病院191)、平成23年282施設(病院269)、平成24年393施設(病院367)、平成25年521施設(病院480)と報告されている。施設基準が、糖尿病の専門知識を有し、5年以上の経験を有する常勤医師2名の配置と、持続皮下インスリン注入療法を行っている保険機関と定めている。糖尿病専門医を1名と緩和するが、専門医の関与が減るのでSAPは適応しない。海外では一人当たりの年間実施回数に制限がある。
点数等の見直しの場合	見直し前 700点 見直し後 700点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	基準を緩めて1名の糖尿病専門医が常勤する施設で、持続皮下インスリン注入療法は行っている施設としたときに、皮下連続式グルコース測定が合併症を抑制できるか否かは証明されていない。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	糖尿病専門医のみが勤務する一般診療所の件数は、455例
・年間対象患者数の変化	前の人件数(人) 40,000人 後の人件数(人) 20万人
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 最大年間12回 後の回数(回) 最大年間4回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	成熟している
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 専門医1名 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 糖尿病専門医以外現行通り その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 専門医の配置基準より実施回数で制限している国が比較的多い。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題無し

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	D. 検査 0 無し
⑩その他	無し
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

286203

申請技術名	皮下連続式グルコース測定の施設基準緩和
申請団体名	日本糖尿病学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	286204		
申請技術名	抗IA-2抗体測定 of 制限廃止		
申請団体名	日本糖尿病学会		
診療報酬区分	D 検査		
診療報酬番号	008-34		
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)		
	「6 その他」を選んだ場合に記載 該当なし		
提案の概要	糖尿病の診断がついた30歳以上の患者においても、抗IA-2抗体の測定を可能とする。また、抗GAD抗体が陽性であっても抗IA-2抗体の測定を可能とする。		

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	すでに糖尿病と診断が確定し、かつ、抗GAD抗体の結果、陰性が確認された30歳未満の患者に対して、1型糖尿病の診断に用いた場合に算定する。なお、当該検査の算定に当たっては、その理由および医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。点数は213点である。		
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	30歳以上発症の糖尿病患者においても、抗GAD抗体陽性患者が多数存在する。また、急性発症1型糖尿病の発症時には複数の膵島関連自己抗体が陽性となるので、1型の死んだ団に年齢制限を廃止することは有用である。緩徐進行1型糖尿病で複数の膵島関連自己抗体が陽性であれば、病気の進行(インスリン分泌の低下)により短期間で起こることが多いので、疾患の進行予測にも有用である。よって、GAD抗体陽性の有無と年齢による制限を廃止する価値が高い。		
点数等の見直しの場合	見直し前	213点	
	見直し後	点数の見直しは求めているが、検査数の増加により点数減少や他の同項目の減少は想定される。	
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	IA2抗体とGAD抗体も関係を説明図に示す。また、抗GAD抗体陰性かつIA-2抗体陽性糖尿病の全国調査の198例では、発症年齢は27±19歳で、症例の40%が30歳以上であった。(資料1 三浦論文)また、自己免疫性1型糖尿病での抗GAD抗体は82%が陽性、IA-2抗体が58%が陽性で、その他も組み合わせることで診断率は94%まで高まると報告されている。膵島関連自己抗体を1種類だけ測定した場合は見逃す例がある。日本糖尿病学会の急性発症1型糖尿病の診断基準は、膵島関連自己抗体が陽性であることを診断判定の一つに入れている。		
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	1型糖尿病の正確な患者数は把握困難であるが、若年では年間2000名前後と考えられる。ただし、糖尿病患者の初診時にGAD抗体を検査し、緩徐進行1型を含めて鑑別診断することが一般化しているので、正確な診断を得るために検査数は増加する可能性がある。		
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	未把握	
	後の人数(人)	増加	
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	未把握	
	後の回数(回)	増加	
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	専門医は急性発症1型糖尿病と緩徐進行1型の正確な診断を期するために現在でも行っており、技術は成熟している。		
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし		
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし		
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	+	
	金額(円)	0	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点は求めず、測定の制限廃止を求めている。	

載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	1型糖尿病および緩徐進行1型糖尿病の診断全般の医療費増を求めているわけではない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	D 検査 未検討 未検討
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

286204

申請技術名	抗IA-2抗体測定の特許廃止
申請団体名	日本糖尿病学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	286205		
申請技術名	妊娠中の耐糖能異常者への在宅患者指導管理料と血糖自己測定加算の見直し		
申請団体名	日本糖尿病学会		
診療報酬区分	C 在宅医療		
診療報酬番号	101-3		
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)		
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし		
提案の概要	現行の在宅妊娠糖尿病患者指導管理料の対象に周産期合併症リスクが増大する妊娠糖尿病が含まれていないのを是正し、耐糖能異常の妊娠糖尿病でも血糖を測定してインスリン治療の適応を誤らないように血糖自己測定の対象を拡大する。		

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在のC101-3の記載が「・・・は妊娠中の糖尿病患者であって・・・」とあり、糖尿病合併妊娠と妊娠糖尿病(妊娠中の耐糖能異常)とが分けられていないこと、該当患者が妊娠糖尿病の診断基準に合致していない。該当するものに帰されている対象がいまいち妊娠糖尿病もインスリン療法が必要な食後120mg/dlに至る例がありハイリスクである。インスリン要否の選別は血糖自己測定以外にないので算定要件の見直しが必要である。	
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	妊娠糖尿病の頻度が全妊婦の約8%であり、妊娠糖尿病女性の15-20%はインスリン療法を必要とする。インスリン療法の必要性の選別は血糖自己測定によってのみ可能であるので、現行の該当患者の記載をただす必要がある。さらにこのインスリン要否の選別は食後血糖120mg/dlでなされるので、各食後3回と朝食前の4回測定を週に2回実施すればインスリン必要例を見逃す確率は低い。つまり、一カ月に約40回の測定(現行自己注射指導管理料は加算として580点を認めている)が必要と考える。インスリン治療が必要になった場合は、2型の60回測定/月をこえて120回/月まで測定かとする必要がある。	
点数等の見直しの場合	見直し前	150点
	見直し後	対象の見直しはあるが、点数は現行のままで可能と考える。ただし、血糖自己測定加算での回数を1型糖尿病に準ずるとして測定を保証すべきである。
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本糖尿病学会、日本病態栄養学会、日本産科婦人科学会は、妊娠糖尿病の診断を以下のようにしている。75gブドウ糖負荷試験で一つでも陽性であれば妊娠糖尿病と診断している。①空腹時92mg/dl以上、②1時間が180mg/dl以上、③2時間が153mg/dl以上である。また、妊娠時の血糖管理は、低血糖のリスクを最小限にとどめて、可能な限り健常妊婦の血糖日内変動範囲に近づけることを目標とする。グレードA(日本糖尿病学会の科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイド2013)	
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	妊娠糖尿病の診断基準は、産科および糖尿病専門医の間で認知されている。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	未把握
	後の人数(人)	増加
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	未把握
	後の回数(回)	増加
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	参加での妊婦対象のブドウ糖不可試験	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし	
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	+
	金額(円)	0
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点は求めているが該当対象が増えることによる医療費増は想定されるが、妊娠糖尿病など耐糖能以上による妊娠時の合併症は抑制できる。

載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	妊娠糖尿病の合併症発症が抑制されるので、合併症治療にかかる医療費と相殺され则认为る。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

286205

申請技術名	妊娠中の耐糖能異常者への在宅患者指導管理料と血糖自己測定加算の見直し
申請団体名	日本糖尿病学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	287101
申請技術名	漢方的診察法
申請団体名	一般社団法人日本東洋医学会
技術の概要 (200字以内)	漢方薬を有効かつ適切に選択するための漢方診察技術で、医師が目で見えて診察する舌診（舌質と舌苔の性状等を判定）ならびに、患者に触れて診察する脈診（浮脈と沈脈や代表的脈種等を判定）と腹診（腹力より虚と実、その他代表的腹証等を判定）の3つの基本技術よりなり、施行時間は10分間前後である。
対象疾患名	特に特定の疾患なし（漢方薬が治療対象となる疾患すべて）
保険収載が必要な理由 (300字以内)	漢方製剤の使用に際し漢方的診察無しに病名のみを頼りにした投与が行われることが多く、十分な治療効果が期待できない現状である。本技術が保険収載されることで、患者に対して正確な漢方医学的診断がなされるため最適な処方選択が可能となり、治療効果の向上と誤用等による副作用の防止にも役立つと考えられる。また本技術は在宅・災害地医療等の先端医療機器がないプライマリ・ケアにおいても、費用をかけず短時間で患者の重症度分類から病態診断・治療方針決定まで可能であり有用と考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	漢方薬を治療手段とするすべての患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	(方法)医師が目で見えて診察する舌診（舌質と舌苔の性状等を判定）ならびに、患者に触れて診察する脈診（浮脈と沈脈や代表的脈種等を判定）と腹診（腹力より虚と実、その他代表的腹証等を判定）の3つの基本技術よりなり、施行時間は10分間前後である。（実施頻度）診療毎のため、1か月に1回（期間）治療終了まで
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 特になし 既存の治療法・検査 法等の内容 特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	効率性については既存の技術はなく比較困難であるが、不正確な診断による無効な漢方薬の処方及び投与期間の長期化による処方及び調剤料の減少による医療費減少が期待される。（実際の誤診率のデータが存在しないため医療費減少額は不明） また各種疾患に於いて漢方的診察による診断により決定した証に基づいた治療の有効性及び安全性が報告されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本東洋医学会EBM委員会エビデンスレポート/診療ガイドラインにおいて報告された文献では、使用薬剤や投与対象者の選定の際には漢方的診察法で患者の証を分類することが重要となる。当該技術の実施を基本として行われた研究報告例は以下の如くで、①上部消化管機能異常に起因する六君子湯の有効性及び安全性の研究における虚証の判定。（54施設、235例の二重盲検ランダム化比較試験：消化器文献）、②C型肝炎に対する小柴胡湯の有効性に関する研究における虚証の判定（99例のランダム化試験：感染症文献）、③本態性高血圧に対する大柴胡湯と釣藤散の有効性及び安全性における実証と虚証の判定（5施設、83例のランダム化試験：循環器文献）、④レイノー現象に対する黄連解毒湯の末梢循環改善効果の客観的評価における虚証の判定（3施設、20例の準ランダム化試験：循環器文献）、⑤老人性皮膚掻痒症に対する黄連解毒湯、牛車腎気丸の有効性の比較試験における虚証と実証の判定（14施設、96例のランダム化試験：皮膚科文献）等がある。 また、各保険収載漢方処方に対応する腹診については平成22～23年度の厚生労働省科研費補助金「統合医療を推進するための日本伝統医学の標準化」研究班の研究のうち「漢方の標準化に関する研究」により昭和期にはいつてからの腹診記述を含む漢方医書35種をまとめ「腹診のエビデンス -保険収載漢方処方-（医聖社）」として書籍化されている。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 840,000 国内年間実施回数(回) 70,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在登録されている約2000名の専門医が1日20名診察して、診療日が21日/月として夏期休暇などを除いて10ヶ月で840000人が年間対象となる。また、1ヶ月に1回の診断として年間実施回数70000回が年間実施数となる。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	本技術は日本東洋医学会が認定する専門医資格取得の条件の一つである。 日本漢方の伝統的手法として伝えられ、現在においても臨床の場において漢方専門医(約2,000名)が診察する際には必須の技術と考えられ、完成度の高い成熟した技術である。また、その技術の習得にあたっては全国の漢方指定研修施設(平成24年度は361施設:大学病院、その他の教育病院、教育関連施設)において1名ないし数名の漢方指導医が指導にあたる体制がとられており、専門性の高い技術である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	漢方専門医が漢方診療に従事し、漢方内科や漢方専門外来などを標榜する施設が基準となる。 1名以上の漢方専門医が漢方診療に従事する体制。看護師の配置などは問わない。 疾患の種類は問わないが、舌診、脈診、腹診すべてを行うことを基本とする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	漢方的診断法による有害事象はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	本技術に関して、倫理性や社会的妥当性の視点から特に問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	その他 330 漢方治療においては患者の背景とともに身体および精神的情報が大変重要視される。当該技術を実施することで、患者の体力、冷えの状態など身体的な証とともに、精神的情報(虚実やストレスの程度など)得ることが可能。この技術と対比する技術として精神科専門医が行う通院・在宅精神療法が挙げられる。よってこの精神療法技術で30分未満の点数、330点(平成26年度診療報酬)を参考とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 231,000,000 年間70000回の実施で一回につき3300円として上記予想影響額を算出した
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	初診時あるいは再診時に本診察法を行うことで、最適な漢方処方の選択(治療)がなされるため、結果的に患者のQOL改善や医療費の削減に貢献できると考えられる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当する他の学会はなし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

287101

申請技術名	漢方的診察法
申請団体名	一般社団法人日本東洋医学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

「漢方的診察法」について

【技術の概要】(漢方診察所見チャート表に基づく評価)

①患者の舌を見て診察する
舌診(舌質と舌苔の性状等を
判定)

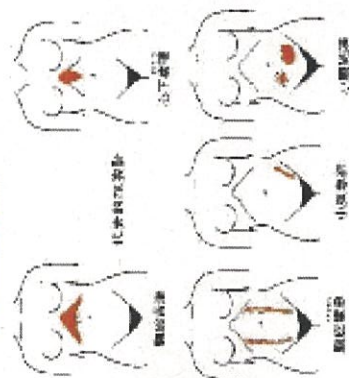


②患者の脈を診察する脈診
(浮脈と沈脈や代表的脈種等を判定)



③患者の腹部に触れて多くの
情報を得る腹診(腹力より
虚と実、その他代表的腹証等
を判定)

以上3つの基本技術よりなり、判
定は漢方診察
所見チャートに基づき
行われる



【対象疾患と施設】

漢方薬処方前提とした全ての疾患の初診患者が対象
漢方専門医が漢方診療に従事し、漢方内科や漢方専門
外来などを標榜する施設が基準となる

漢方専門医(約2000名)が1日20名診断して、年間10ヶ月
で840000人が年間対象となる。また、1ヶ月に一回の診断
として年間実施回数70000回が年間実施数となる。

【既存の技術との比較】 比較しうる既存技術なし

【効果】

不正確な診断による無効な漢方薬の処方の減少と
調剤料の減少などによる医療費減少効果あり(実際
の誤診率のデータがないので医療費減少額は不明)

【診療報酬上の取扱い】

漢方薬の選択においては患者の背景とともに身体
および精神的情報が大変重要視される。当該技術を
実施することで、患者の体力、冷えの状態など身体
的な証とともに、精神的情報(虚実やストレスの程度
など)得ることが可能。

本技術と対比しうる技術としては精神科専門医が行
う通院・在宅精神療法(精神療法技術で30分未満の
点数、330点)が考えられ、同程度の難易度と考えら
れる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	288101
申請技術名	内臓脂肪量測定(腹部CT法)
申請団体名	日本動脈硬化学会
技術の概要 (200字以内)	臍レベル腹部CT断面像を用いて腹腔内の内臓脂肪面積を測定し内臓脂肪量を推定する診断法
対象疾患名	肥満症(内臓脂肪型肥満)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	肥満症は虚血性心疾患、脳血管障害などの動脈硬化性疾患の高いリスクとなる、高血圧、耐糖能障害、脂質異常症などの健康障害との関連が強い。とりわけ内臓脂肪型肥満はそれらのリスク集積が強いことが知られ、各学会のガイドラインでも内臓脂肪蓄積の意義と軽減の重要性が明記されており、その定量法が診断には重要である。ウエスト周囲長測定は簡便、低コストで内臓脂肪量の推定は可能であるが、個人差による精度に問題がある。腹部CT法は内臓脂肪面積を直接測定する既に確立された方法であり、定量性に優れ、臍レベルのスライスのみでは放射線被曝量も0.23mSvと軽微である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	肥満症、特に内臓脂肪型肥満は脂肪細胞の質的異常が存在、高頻度で高血圧、脂質異常症、糖代謝異常を併せ持つ、無症候性疾患(silent diseases)とも言われ明らかな症状は無いことが多い、また虚血性心疾患、脳血管障害の発症との関連が強い、40歳～74歳
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	臍レベル腹部CT撮影、年一回程度、期間は特に定めない。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 その他 なし インピーダンス法が存在するが、一般的ではない。この方法も腹部CT法による内臓脂肪量を基準とする。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	有効性 【動脈硬化症発症における内臓脂肪量測定の意義】日系米人での報告:175例のシアトル在住日系米人男性を10年間観察し50例(28.5%)に冠動脈イベントが発生し、内臓脂肪蓄積が発症に独立した危険因子として密接に関与していた。国内での報告:非肥満冠動脈疾患男性患者の約6割に内臓脂肪の蓄積が認められ、内臓脂肪量と冠動脈病変の重症度が相関していた。 【肥満症、特に内臓脂肪軽減の重要性】 内臓脂肪の蓄積は、軽度の減量によっても著しく改善することが明らかとなっており、特に運動の習慣付けが内臓脂肪改善に重要であることが報告されている。日本肥満学会肥満症治療ガイドライン2006年版、当学会の動脈硬化性疾患予防ガイドライン2007年版、動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症治療ガイド2008年版、日本糖尿病学会の糖尿病治療ガイド2008-2009において、それぞれの専門領域で、内臓脂肪蓄積の意義と軽減の重要性が明記されている。 効率性 ウエスト周囲長の測定は簡便でコストも安く、内臓脂肪量のある程度推定可能であるが、個人差が大きく精度について問題がある。腹部超音波による腹壁前脂肪厚も有用であり、疫学調査には用いられているが、各個人の医療検査としての精度は不十分である。MRIはCTと同様に精度が高いが、装置の普及や検査時間、医療コスト面での負担が大き。
⑤ ④の根拠となる研究結果	非肥満冠動脈疾患男性患者の約6割に内臓脂肪の蓄積が認められ(文献①Atherosclerosis, 1994; 107: 239-246)内臓脂肪量と冠動脈病変の重症度が相関していた(文献②Jpn Circ J, 2001; 65: 193-199)。内臓脂肪の蓄積は、軽度の減量によっても著しく改善することが明らかとなっており(文献③Int J Obes, 1991; 15: 853-859)、特に運動の習慣付けが内臓脂肪改善に重要であることが報告されている(文献④Ann Inter Med, 2000; 133: 92-103)。 ウエスト周囲長の測定は簡便でコストも安く、内臓脂肪量のある程度推定可能であるが、個人差が大きく精度について問題がある(文献⑤Circ J, 2002; 66: 987-992)。
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回) 1,250万人 480万人
※患者数及び実施回数の推定根拠等	虚血性心疾患86万人、脳血管疾患136万人、高血圧症781万人、糖尿病247万人等において、ウエスト周囲長を測定し、男性85cm以上、女性90cm以上であれば施行(平成17年度厚生省患者調査)。その対象患者数の40%、500万人が年1回CT検査をした場合。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	肥満症、動脈硬化症における内臓脂肪蓄積の重要性は確立されており、臍レベル腹部CT断面像による内臓脂肪面積が腹腔内内臓脂肪量を推定する正確な指標であることは確定している(文献⑥Int J Obes, 1988; 7: 437-445)。正確な測定のための標準的撮影・計測条件は確立されており、それを用いれば、同一例に対して違った装置や施設で測定が行われても測定値の誤差が生じないと考えられる(文献⑦肥満研究, 2000; 6: 193-199、文献⑧Radiology, 1999; 211: 283-286)。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 腹部CT装置を設置している病院や診療所 少なくとも医師1名、放射線技師1名が勤務し、一般のCT撮影が出来れば可能である。 肥満症診断基準2011(肥満研究2011年)に記載された撮影条件や撮影時の注意点を遵守すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	腹部CT検査については、単純撮影で、特に造影剤などを使用する必要はなく副作用はない。放射線被曝量も一般腹部CT検査で0.23mSvと低線量であり、臍レベルのみの限られたスライスのみ撮影であれば、被曝量はさらに少なく安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 E 画像診断
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	点数(1点10円) 400 その根拠 該当現行診療報酬区分「E200」の「i」「イ」の16列以上のマルチスライスCT検査900点を参照した。
区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 なし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 24,200,000,000
その根拠	対象患者数の760万人が年1回CT検査(保険点数400点の場合)をした場合、304億円の医療費が新たに発生する。内臓脂肪蓄積を軽減することにより、虚血性心疾患6635億円、脳血管疾患17953億円、糖尿病11165億円、高血圧症18922億円の医療費の各1%を抑制出来た場合(546億円)、242億円の医療費削減が期待できる(平成17年度厚生省国民医療費調査)。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	a. 把握していない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本肥満学会、日本高血圧学会、日本循環器学会、日本腎臓学会、日本内科学会、日本臨床栄養学会、日本糖尿病学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

288101

申請技術名	内臓脂肪量測定（腹部CT法）
申請団体名	日本動脈硬化学会

※医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※該当する製品の添付文書を添付すること。

※薬事承認上の内容等が不明な場合は添付文書を読むか、製造販売会社等に問い合わせること。

※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外になるため、必要事項を漏れなく記載すること。

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	（承認番号等）	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	（承認番号等）	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	（承認番号等）	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。）

内臓脂肪量測定（腹部CT法）

- ・内臓脂肪蓄積は、メタボリックシンドロームの病態基盤で、動脈硬化症のハイリスク状態である。
- ↓
- ・内臓脂肪を減らせば、マルチプルリスクが一挙に改善し、動脈硬化の発症が予防出来る。
- ↓
- ・現在のところ、内臓脂肪の推定指標としてウエスト周囲長などがあるが精度に欠ける。
- ↓
- ・臍レベル断画像の内臓脂肪面積を測ることにより、腹腔内の内臓脂肪量を正確に評価出来る。
- ↓
- ・腹部CT法による内臓脂肪量測定を400点とし、対象者1200万人のうち40%に年1回CT検査をする
と192億円かかる。
- ↓
- ・内臓脂肪を減らすことにより、心疾患、脳卒中、糖尿病、高血圧に対する医療費を1%抑制出来た
場合546億円削減され、差し引き354億円の医療費が削減出来る。